BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

BYETTA 5 microgram oplossing voor injectie, voorgevulde pen
BYETTA 10 microgram oplossing voor injectie, voorgevulde pen
(exenatide)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. WAT IS BYETTA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

BYETTA is een te injecteren geneesmiddel dat wordt gebruikt ter verbetering van de bloedsuikerregulering bij volwassenen met type 2 (niet-insulineafhankelijke) diabetes mellitus.

BYETTA wordt gebruikt met andere antidiabetische geneesmiddelen, zoals metformine, sulfonylureumderivaten of thiazolidinedionen. Uw arts schrijft u nu BYETTA voor als een aanvullend geneesmiddel om uw bloedsuiker te kunnen reguleren. Blijf uw dieet en bewegingsprogramma voortzetten.

U heeft diabetes doordat uw lichaam niet voldoende insuline aanmaakt om de hoeveelheid suiker in uw bloed te reguleren of doordat uw lichaam niet in staat is om de insuline goed te gebruiken. BYETTA helpt uw lichaam om de productie van insuline te verhogen wanneer uw bloedsuiker hoog is.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U BYETTA GEBRUIKT

Gebruik BYETTA niet:

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor exenatide of voor één van de andere bestanddelen van BYETTA, vermeld aan het eind van deze bijsluiter.

Wees extra voorzichtig met BYETTA:

- Wanneer u BYETTA in combinatie met een sulfonylureumderivaat gebruikt, aangezien dan een lage bloedsuiker (hypoglykemie) kan optreden. Raadpleeg uw arts of apotheker als u twijfelt of een van uw andere geneesmiddelen een sulfonylureumderivaat bevat.
- BYETTA moet onder de huid worden geïnjecteerd en niet in een ader of in de spier.

- Het gebruik van BYETTA wordt niet aanbevolen als u ernstige problemen heeft met de maag (waaronder gastroparese) of de vertering van voedsel. BYETTA vertraagt de lediging van de maag zodat voedsel uw maag langzamer passeert.
- Het gebruik van BYETTA met insulines wordt niet aanbevolen.
- Er is weinig ervaring met BYETTA bij patiënten met nierproblemen. Het gebruik van BYETTA wordt niet aanbevolen indien u een ernstige nierziekte heeft of dialyse ondergaat.
- Er is geen ervaring met BYETTA bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Daarom wordt BYETTA niet aanbevolen in deze leeftijdsgroep.

Gebruik met andere geneesmiddelen:

BYETTA vertraagt de maaglediging en kan invloed hebben op geneesmiddelen die de maag snel moeten passeren.

Vraag uw arts of het tijdstip waarop u eventuele tabletten inneemt (bijvoorbeeld antibiotica), moet worden veranderd. Tabletten die u met voedsel moet innemen, kunnen mogelijk het best worden ingenomen met een maaltijd waarbij BYETTA niet wordt toegediend.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Gebruik van BYETTA met voedsel en drank:

Gebruik BYETTA op elk gewenst moment in de 60 minuten (1 uur) **vóór** uw maaltijd. (Zie 'Hoe wordt BYETTA gebruikt'). Gebruik BYETTA **niet na** de maaltijd.

Zwangerschap en borstvoeding:

Het is niet bekend of BYETTA schade kan toebrengen aan uw ongeboren kind. Vertel het uw arts indien u zwanger bent, denkt zwanger te zijn, of zwanger wenst te worden aangezien BYETTA niet gebruikt dient te worden tijdens de zwangerschap.

Het is niet bekend of BYETTA overgaat in de moedermelk. BYETTA dient niet gebruikt te worden indien u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Als u BYETTA gebruikt in combinatie met een sulfonylureumderivaat, kan er een lage bloedsuiker (hypoglykemie) optreden. Hypoglykemie kan uw concentratievermogen verminderen. Houd rekening met dit mogelijke probleem in alle situaties waarin u uzelf en anderen in gevaar kunt brengen (bijv. bij het autorijden of het bedienen van machines).

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van BYETTA:

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium per dosering, d.w.z. in essentie “natrium-vrij”.
Dit geneesmiddel bevat metacresol wat allergische reacties kan veroorzaken.

3. HOE WORDT BYETTA GEBRUIKT

Volg bij gebruik van BYETTA nauwgezet het advies van uw arts of diabetesverpleegkundige. Raadpleeg bij twijfel uw arts, diabetesverpleegkundige of apotheker.

Er zijn twee varianten van BYETTA verkrijgbaar: BYETTA 5 microgram (µg) en BYETTA 10 microgram (µg). Het is mogelijk dat uw arts BYETTA 5 µg tweemaal daags voorschrijft om de

behandeling te starten. Nadat u 30 dagen BYETTA 5 µg tweemaal daags heeft gebruikt, kan uw arts uw dosis verhogen tot BYETTA 10 µg tweemaal daags. Met één injectie met uw voorgevulde pen dient u uw dosis toe. Verander uw dosis niet tenzij uw arts dat heeft gezegd.

BYETTA moet worden geïnjecteerd op een willekeurig tijdstip in de 60 minuten (1 uur) **vóór** uw ochtend- en avondmaaltijd, of vóór uw twee hoofdmaaltijden van de dag met daartussen een interval van ongeveer 6 uur of langer. Gebruik BYETTA **niet na** uw maaltijd.

BYETTA wordt onder de huid (subcutane injectie) van uw bovenbeen (dij), buik (abdomen) of bovenarm geïnjecteerd.

U hoeft uw suikerspiegels **niet** dagelijks te controleren om de dosering van BYETTA te bepalen. Echter, indien u ook een sulfonylureumderivaat gebruikt, kan uw arts u vragen om uw bloedsuikerspiegels te controleren om de dosering van het sulfonylureumderivaat aan te passen.

Zie de meegeleverde gebruikershandleiding voor de pen voor instructies voor gebruik van de BYETTA-pen.

Uw arts of verpleegkundige moet u leren hoe u BYETTA moet injecteren vóór u het voor de eerste keer gebruikt.

Injectienaalden zijn niet bijgesloten. Hier volgen voorbeelden van naalden voor eenmalig gebruik die met uw BYETTA-pen kunnen worden gebruikt:

- 29 (dun), 30 of 31 (dunner) gauge (diameter 0,25 – 0,33 mm) en
- 12,7 of 8 of 5 mm lengte.

Vraag uw arts of verpleegkundige welke naalddikte en -lengte voor u het best is.
Gebruik voor elke injectie een nieuwe naald en gooi deze na elk gebruik weg. Dit geneesmiddel is voor u persoonlijk; deel een BYETTA-pen nooit met anderen.

Wat u moet doen als u meer BYETTA heeft gebruikt dan u zou mogen:

Als u te veel BYETTA gebruikt, kan het zijn dat u onmiddellijk medische behandeling nodig heeft. Te veel BYETTA kan misselijkheid, braken, duizeligheid of verschijnselen van een lage bloedsuiker veroorzaken.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten BYETTA te gebruiken:

Als u een dosis BYETTA mist, sla deze dosis dan over en dien uw volgende dosis toe op het eerstvolgende voorgeschreven tijdstip. **Neem geen** dubbele dosis of verhoog de hoeveelheid van uw volgende dosis **niet** om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met gebruik van BYETTA:

Als u het gevoel heeft dat u beter met BYETTA kunt stoppen, raadpleeg dan uw arts. Als u stopt met het gebruik van BYETTA kan dit invloed hebben op uw bloedsuikerspiegels.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts, diabetesverpleegkundige of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan BYETTA bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Zeer vaak, meer dan één op de tien patiënten had last van: misselijkheid, (misselijkheid komt het meest voor bij het eerste gebruik van BYETTA, maar bij de meeste patiënten verdwijnt dit na enige tijd), braken of diarree.

Wanneer BYETTA wordt gebruikt met een geneesmiddel dat een sulfonylureumderivaat bevat, kunnen episodes van lage bloedsuiker (hypoglykemie) zeer vaak optreden (over het algemeen licht tot matig). Het kan nodig zijn de dosis van uw sulfonylureumbevattende geneesmiddel te verlagen zolang u BYETTA gebruikt. De klachten en verschijnselen van een lage bloedsuikerspiegel kunnen onder meer zijn: hoofdpijn, slaperigheid, zwakte, duizeligheid, verwardheid, prikkelbaarheid, honger, snelle hartslag, transpireren en schrikachtigheid. Uw arts moet u vertellen wat u moet doen bij een lage bloedsuikerspiegel.

Vaak, minder dan 1 op de 10 maar meer dan 1 op de 100 patiënten had last van: duizeligheid, hoofdpijn, verminderde eetlust, gewichtsafname, schrikachtigheid, pijn in de maagstreek, opzwellen, maag- en darmproblemen, verhoogde transpiratie, verlies van energie en kracht, of zuurbranden, reacties op de injectieplaats (roodheid).

Daarnaast zijn enkele andere bijwerkingen gemeld: plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem), overgevoeligheid (huiduitslag, jeuk en snel opzwellen van de weefsels van hals, gezicht, mond of keel), afname in nierfunctie, uitdroging, soms met een afname van de nierfunctie, vreemde smaak in de mond, slaperigheid, obstipatie, oprispingen, winderigheid, verlies van haar (zelden). Veranderingen in INR (meting van bloedverdunning) zijn gemeten bij gelijktijdig gebruik met warfarine.

Gevallen van ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) zijn gemeld bij patiënten die BYETTA gebruiken. Pancreatitis kan een ernstige, mogelijk levensbedreigende aandoening zijn.

- Informeer uw arts als u pancreatitis, galstenen, alcoholverslaving of zeer hoge triglyceridenwaarden heeft gehad. Deze aandoeningen kunnen de kans verhogen om pancreatitis te krijgen of weer te krijgen, ongeacht of u BYETTA gebruikt of niet.

- Neem contact op met uw arts als u **ernstige en aanhoudende** pijn in de buik, met of zonder overgeven heeft, omdat u pancreatitis zou kunnen hebben.

Zeer zelden zijn enkele ernstige allergische reacties (anafylaxie) gemeld.

U dient onmiddellijk uw arts in te lichten als u een van de volgende symptomen ervaart:
- Opgezwollen gezicht, tong of keel
- Problemen met slikken
- Galbulten en problemen met ademen

BYETTA kan uw eetlust, de hoeveelheid voedsel die u eet en uw gewicht verminderen.
Let op als u te snel gewicht verliest. Dit is mogelijk niet goed voor u (het kan bijvoorbeeld uitdroging, duizeligheid bij het opstaan en galstenen veroorzaken).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U BYETTA

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik BYETTA niet meer na de vervaldatum die op het etiket en de doos vermeld staat.

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C). Zodra de BYETTA-pen in gebruik is genomen, moet deze bewaard worden beneden 25 °C.

Plaats de dop weer terug op de pen om te beschermen tegen licht. Niet in de vriezer bewaren. Gooi een BYETTA-pen altijd weg als deze bevroren is geweest.

Gebruik een BYETTA-pen niet langer dan 30 dagen. Gooi een gebruikte BYETTA-pen na 30 dagen weg, zelfs als er nog wat geneesmiddel in de pen zit.

Gebruik BYETTA niet als u vaste deeltjes in de oplossing bemerkt, of als deze troebel of gekleurd is.

Bewaar de BYETTA-pen niet met een daarop bevestigde naald. Als de naald erop blijft zitten, kan er geneesmiddel uit de pen lekken of kunnen er luchtbellen in de patroon komen.

Medicijnen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat BYETTA

- Het werkzame bestanddeel is exenatide.
- Twee voorgevulde pennen zijn beschikbaar: één met dosisafgifte van 5 microgram (µg) en één met 10 microgram (µg).
- Elke dosis van BYETTA 5 microgram oplossing voor injectie bevat 5 microgram exenatide in 20 microliter.
- Elke dosis van BYETTA 10 microgram oplossing voor injectie bevat 10 microgram exenatide in 40 microliter.
- Elke milliliter (ml) van de oplossing voor injectie bevat 0,25 milligram (mg) exenatide.
- De andere bestanddelen zijn metacresol (44 microgram/dosis in BYETTA 5 microgram oplossing voor injectie en 88 microgram/dosis in BYETTA 10 microgram oplossing voor injectie), mannitol, ijsazijnzuur, natriumacetaattrihydraat en water voor injectie.

Hoe ziet BYETTA eruit en wat is de inhoud van de verpakking

BYETTA is een heldere en kleurloze vloeistof (oplossing voor injectie) in een glazen patroon in een pen. Wanneer de pen leeg is, kunt u hem niet meer gebruiken. Elke pen bevat 60 doses voor twee injecties per dag gedurende 30 dagen.
De pen is verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 1 en 3 pennen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Nederland.

Fabrikant:
Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG, Teichweg 3, D- 35396 Giessen, Duitsland.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de registratiehouder:

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A/N.V.
Tél./Tel.: +32-(0) 2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +3726441100

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34 91 663 50 00

France
Lilly France S.A.
Tél.: +33-(0)1 55 49 34 34

Ireland
Eli Lilly and Co. (Ireland) Limited,
Tel: +353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Simi: + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39-055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A/N.V.
Tél./Tel.: +32-(0) 2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges.m.b.H
Tel: +43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 (0) 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly, farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: +46 (0) 8 737 88 00

Latvija
Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

United Kingdom
Eli Lilly and Company Limited
Tel: +44-(0) 1256 315000

Lietuva
Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2010.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA)http://www.ema.europa.eu/

GEBRUIKERSHANDLEIDING PEN

Rubriek 1 WAT U DIENT TE WETEN OVER UW BYETTA PEN

Lees deze rubriek volledig voordat u begint. Ga daarna naar Rubriek 2 – Starten met gebruik

BYETTA 5 microgram oplossing voor injectie, voorgevulde pen
(exenatide)



Lees deze instructies aandachtig VOORDAT u uw BYETTA pen gebruikt. Lees ook de BYETTA bijsluiter, deze is bijgevoegd in de BYETTA penverpakking.

U dient uw pen op de juiste manier te gebruiken om zoveel mogelijk profijt uit BYETTA te halen. Het niet volledig opvolgen van deze instructies kan leiden tot bijvoorbeeld een verkeerde dosis, een gebroken pen of een infectie.

Deze instructies vervangen niet het gesprek met uw zorgverlener over uw medische conditie of uw behandeling. Indien u problemen heeft met het gebruik van uw BYETTA pen, neem dan contact op met uw zorgverlener.

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER UW BYETTA PEN

- BYETTA wordt twee maal per dag geïnjecteerd, de pen bevat voldoende geneesmiddel voor 30 dagen. U hoeft geen dosis af te meten, de pen meet elke dosis voor u af.
- **DIT GENEESMIDDEL NIET OVERHEVELEN VAN DE PEN NAAR EEN INJECTIESPUIT.**
- Als een onderdeel van uw pen kapot of beschadigd lijkt te zijn, gebruik de pen dan niet.
- Gebruik van deze pen door blinde of slechtziende personen wordt niet aanbevolen. Hulp van iemand die geoefend is in het juiste gebruik van de pen is noodzakelijk.
- Gezondheidszorgmedewerkers of andere zorgverleners dienen de lokale voorschriften of de voorschriften van de instelling op te volgen ten aanzien van de omgang met naalden.
- **Volg de instructies voor een hygiënische injectietechniek zoals aanbevolen door uw zorgverlener.**
- Volg rubriek 2 alleen om een nieuwe pen vóór het eerste gebruik klaar te maken.
- Rubriek 3 van deze handleiding dient gevolgd te worden voor elke injectie.

OVER INJECTIENAALDEN

Welke soorten naalden kunnen gebruikt worden met mijn BYETTA pen?

- Injectienaalden zijn niet inbegrepen. Hier volgen voorbeelden van naalden voor éénmalig gebruik die met uw BYETTA-pen kunnen worden gebruikt:
  - 29 (dun), 30 of 31 (dunner) gauge (diameter 0,25-0,33 mm) en
  - 12,7 - 8 -, of 5 mm lengte.

Vraag uw zorgverlener welke naalddikte en -lengte voor u het best is.

Dien ik voor elke injectie een nieuwe naald te gebruiken?

- Ja. Gebruik geen gebruikte naalden.

- Verwijder de naald direct na elke injectie. Dit helpt weglekken van BYETTA en vorming van luchtbellen voorkomen, vermindert verstopping van de naald en minimaliseert het risico op infectie.
- Druk nooit op de injectieknop, tenzij er een naald op de pen is bevestigd.

Hoe gooi ik mijn naalden weg?
- Gooi gebruikte naalden weg in een prikbestendige container of volgens de aanwijzingen van uw zorgverlener.
- Gooi de pen niet weg met een daarop bevestigde naald.

Deel uw pen of naalden niet met anderen.

BEWAREN VAN UW BYETTA PEN

Hoe moet ik mijn BYETTA pen bewaren?
- Bewaren in de koelkast (2 °C tot 8 °C).
- Niet in de vriezer bewaren. Gooi een BYETTA-pen altijd weg als deze bevroren is geweest.
- Eenmaal in gebruik, moet uw BYETTA-pen bewaard worden beneden 25 °C.
- Plaats de pendop terug op de pen om deze te beschermen tegen licht.
- Bewaar de BYETTA-pen niet met de naald er nog op. Als de naald erop blijft zitten, kan het geneesmiddel uit de BYETTA-pen lekken of kunnen er luchtbellen in de patroon komen.

Houd uw pen en naalden buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Hoe lang kan ik een BYETTA pen gebruiken?
- Gebruik een BYETTA-pen slechts 30 dagen na het klaarmaken van een nieuwe pen voor het eerste gebruik.
  Doe een gebruikte BYETTA-pen na 30 dagen weg, zelfs als er nog geneesmiddel achterblijft in de pen.
- Noteer de datum waarop u de pen voor het eerst gebruikt en de datum 30 dagen later in de ruimte hieronder:

Datum van eerste gebruik:

Datum waarop pen dient te worden weggegooid:

- Gebruik BYETTA niet na de vervaldatum die op het etiket en doos vermeld staat.

Hoe moet ik mijn BYETTA pen schoonmaken?
- Veeg de buitenkant van de pen indien nodig met een schone vochtige doek af.
- Tijdens normaal gebruik kunnen er witte deeltjes verschijnen op de buitenste punt van de patroon. U mag deze met een wattenstokje met alcohol of een alcoholdoekje verwijderen.

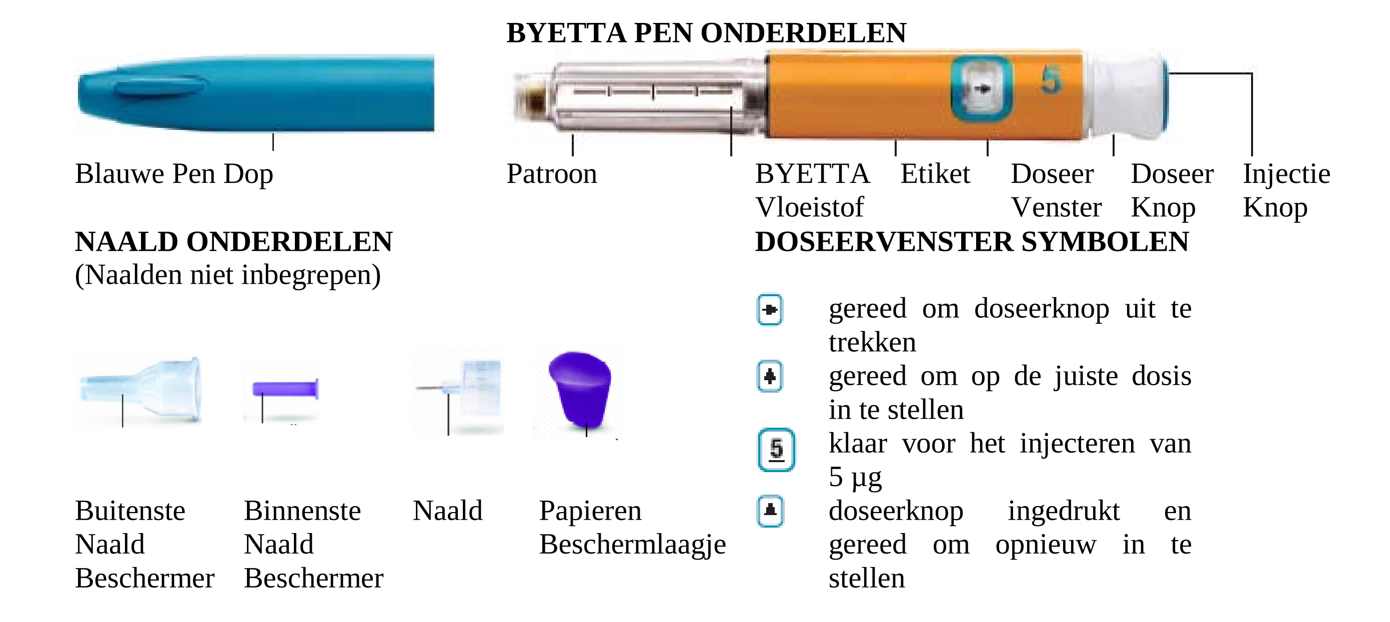
Zie ook de bijgevoegde BYETTA bijsluiter. Voor meer informatie, neem contact op met uw zorgverlener.

Rubriek 2 STARTEN MET GEBRUIK

Lees en volg de instructies in deze rubriek alleen nadat u rubriek 1 -Wat u dient te weten over uw BYETTA pen - heeft gelezen.

Maak uw pen klaar vlak voordat u hem voor de eerste keer gaat gebruiken. Volg het – **klaarmaken van nieuwe pen** – slechts **éénmaal**. Voor standaard gebruik, het – klaarmaken van nieuwe pen – **niet herhalen**. Indien u dat wel herhaalt, zal uw BYETTA op zijn vóór de 30 dagen gebruikstermijn.

BYETTA PEN ONDERDELEN



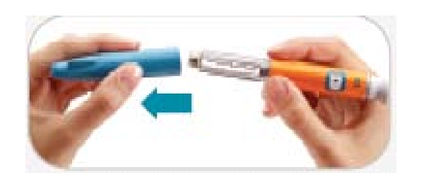
NAALD ONDERDELEN
(Naalden niet inbegrepen)

DOSEERVENSTER SYMBOLEN

- gereed om doseerknop uit te trekken
- gereed om op de juiste dosis in te stellen
- klaar voor het injecteren van 5 µg
- doseerknop ingedrukt en gereed om opnieuw in te stellen

KLAARMAKEN VAN NIEUWE PEN – DOE DIT SLECHTS ÉÉNMAAL

STAP A Controleer de Pen

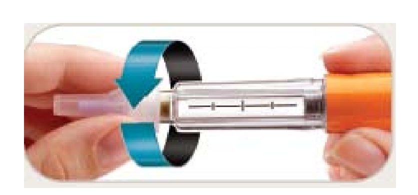


- Was uw handen voor gebruik.
- Controleer het etiket van de pen om u ervan te verzekeren dat het uw BYETTA-pen van 5 µg is.
- Trek de blauwe dop van de pen.

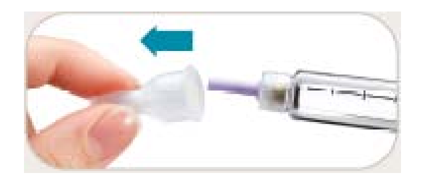


Controleer BYETTA in de patroon. De vloeistof moet helder, kleurloos en vrij van vaste deeltjes zijn. Gebruik de pen niet als dit niet het geval is.
Let op: Een kleine luchtbel in de patroon is normaal.

STAP B Bevestig de Naald



- Verwijder het papieren beschermlaagje van de buitenste naaldbescherming.
- **Duw** de naald met de bescherming erom **recht** op de pen, **schroef** daarna de naald erop tot hij stevig vast zit.



- Trek de buitenste naaldbescherming eraf. Gooi deze **niet** weg. De buitenste naaldbeschermer zal worden gebruikt als u de naald van de pen verwijderd na de injectie.



- Verwijder de binnenste naaldbescherming en gooi deze weg. Een kleine druppel vloeistof kan verschijnen. Dit is normaal.

STAP C Dosis instellen



- Controleer of in het doseervenster zichtbaar is. Is dit niet het geval, draai dan de doseerknop met de wijzers van de klok mee **tot het niet verder kan** en in het doseervenster zichtbaar is.



- **Trek de doseerknop uit tot het niet verder kan** en in het doseervenster zichtbaar is.



- Draai de doseerknop met de wijzers van de klok mee **tot het niet verder kan** en 5 in het doseervenster zichtbaar is. Zorg ervoor dat de 5 met de streep eronder zichtbaar is in het centrum van het doseervenster.

Opmerking: Indien u de knop niet met de klok mee kan draaien tot de 5, zie **Vaak Gestelde Vragen**, nummer 8, in rubriek 4 van deze gebruikshandleiding.

STAP D Klaarmaken van de Pen



- Richt de naald omhoog en weg bij u vandaan.



DUW & HOUD VAST

- **Gebruik uw duim om de injectieknop stevig in te drukken tot het niet verder kan.** Houd de injectieknop ingedrukt en **tel langzaam tot 5.**
- **Indien u geen stroompje of enkele druppels uit de punt van de naald ziet komen, herhaal dan Stappen C & D.**



- Het klaarmaken van de pen is gereed wanneer zichtbaar is in het centrum van het doseervenster EN wanneer u een stroompje of enkele druppels uit de punt van de naald heeft zien komen.

Opmerking: Indien u na 4 pogingen nog geen vloeistof heeft gezien, zie **Vaak Gestelde Vragen**, nummer 3, Rubriek 4 van deze gebruikershandleiding.

STAP E Voltooi Klaarmaken Nieuwe Pen



- **Draai de doseerknop met de wijzers van de klok mee tot het niet verder kan** en in het doseervenster zichtbaar is.
- Het Klaarmaken van de Nieuwe Pen is nu gereed. Herhaal rubriek 2 niet voor elk standaard gebruik. Als u dit wel voor elk standaard gebruik herhaalt, heeft u niet genoeg BYETTA in uw pen voor 30 dagen.
- U bent nu klaar voor uw eerste dosis BYETTA.
- **Ga naar Rubriek 3, Stap 3, voor instructies hoe u uw eerste standaard dosis dient te injecteren.**

Opmerking: Indien u niet de doseerknop kan draaien, zie **Vaak Gestelde Vragen**, nummer 8, Rubriek 4 van deze gebruikershandleiding.

Rubriek 3 STANDAARD GEBRUIK

Nu dat u uw nieuwe pen klaar gemaakt heeft, volg Rubriek 3 voor **al** uw injecties.

STAP 1 Controleer de Pen



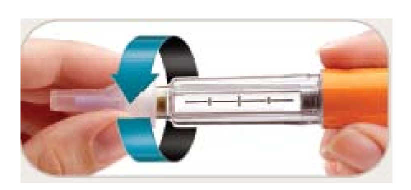
- Was uw handen voor gebruik.
- Controleer het etiket van de pen om u ervan te verzekeren dat het uw pen van 5 µg is.
- Trek de blauwe dop van de pen.



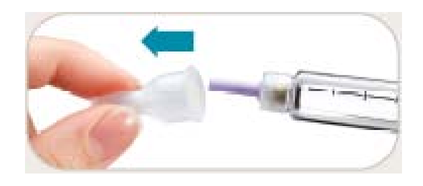
- Controleer BYETTA in de patroon.
- De vloeistof moet helder, kleurloos en vrij van vaste deeltjes zijn. Gebruik de pen niet als dit niet het geval is.

Opmerking: Een kleine luchtbel is niet schadelijk voor u en heeft ook geen invloed op uw dosis.

STAP 2 Bevestig de Naald



- Verwijder het papieren beschermlaagje van de buitenste naaldbescherming.
- **Duw** de naald met de bescherming erom **recht** op de pen, **schroef** daarna de naald erop tot hij stevig vast zit.



- Trek de buitenste naaldbescherming eraf. Gooi deze **niet** weg. De buitenste naaldbeschermer zal worden gebruikt als u de naald van de pen verwijderd na de injectie.



- Verwijder de binnenste naaldbescherming en gooi deze weg. Een kleine druppel vloeistof kan verschijnen. Dit is normaal.

STAP 3 Dosis instellen



- Controleer of [→] in het doseervenster zichtbaar is. Is dit niet het geval, draai dan de doseerknop met de wijzers van de klok mee **tot het niet verder kan** en [→] in doseervenster zichtbaar is.



- **Trek de doseerknop uit tot het niet verder kan** en [↑] in het doseervenster zichtbaar is.



- **Draai de doseerknop met de wijzers van de klok mee tot het niet verder kan** en [5] in het doseervenster zichtbaar is. Zorg ervoor dat de 5 met de streep eronder zichtbaar is in het centrum van het doseervenster.

Opmerking: Indien u de knop niet met de klok mee kan draaien tot de [5], zie **Vaak Gestelde Vragen**, nummer 8, in rubriek 4 van deze gebruikshandleiding.

STAP 4 Injecteer de dosis



- Neem de pen stevig in uw hand.
- Breng de naald in de huid met behulp van de door uw zorgverlener aanbevolen **hygiënische** injectietechniek.



DUWEN EN VASTHOUDEN

- **Druk met uw duim stevig op de injectieknop tot het niet verder kan.** Houd dan de injectieknop stevig ingedrukt en **tel langzaam tot 5** om de volledige dosis toe te dienen.
- Verwijder de naald uit de huid.



- De injectie is voltooid wanneer [▲] verschijnt in het centrum van het doseervenster.
- De pen is nu klaar om opnieuw te worden ingesteld.

Opmerking: als er na de injectie een aantal druppels BYETTA uit de naald lekt, is de injectieknop niet helemaal ingedrukt geweest. Zie '**Vaak Gestelde Vragen**', nummer 4, in Rubriek 4 van de gebruikershandleiding.

STAP 5 De Pen opnieuw instellen



- **Draai de doseerknop met de wijzers van de klok mee tot het niet verder kan** en [→] in het doseervenster zichtbaar is.

Opmerking: als u de doseerknop niet kunt draaien of uw pen lekt, is niet uw volledige dosis toegediend. Zie **Vaak Gestelde Vragen,** nummer 4 en 8, in Rubriek 4 van deze gebruikershandleiding.

STAP 6 Verwijderen en weggooien van de naald



- **Verwijder de naald na elke injectie.**
- Plaats voorzichtig de buitenste naaldbescherming terug over de naald.



- Draai de naald los.
- Plaats de blauwe pendop terug op de pen voor het bewaren.



- Gooi de naalden altijd weg in een prikbestendige container of zoals geïnstrueerd door uw zorgverlener.

STAP 7 Bewaren van de pen tot de volgende dosis

- Bewaar uw pen op de juiste manier. (Zie **Bewaren van uw BYETTA Pen** in Rubriek 1 van deze gebruikershandleiding voor meer informatie).
- Wanneer het tijd is voor uw volgende standaarddosis, ga naar **Rubriek 3, Stap 1**, en herhaal Stap 1 tot 7.

Rubriek 4 VAAK GESTELDE VRAGEN

1. Moet ik voor elke dosis de procedure 'Klaarmaken van nieuwe pen' volgen?

- Nee. Het 'Klaarmaken van nieuwe pen' hoeft maar **één keer** gedaan te worden, vlak voor het eerste gebruik van elke nieuwe pen.
- Het doel van deze procedure is om er zeker van te zijn dat uw BYETTA pen klaar is voor gebruik voor de volgende 30 dagen.
- **Als u 'Klaarmaken van nieuwe pen' voor elk standaard gebruik herhaalt, heeft u niet genoeg BYETTA in uw pen voor 30 dagen.** De kleine hoeveelheid die bij het klaarmaken van de nieuwe pen wordt verbruikt, heeft geen invloed op de voorraad BYETTA voor 30 dagen.

2. Hoe komt het dat er luchtbellen in de patroon zitten?

- Een kleine luchtbel is normaal. Deze is niet schadelijk voor u en heeft ook geen invloed op uw dosis.
- Als de pen wordt bewaard met een daarop bevestigde naald, kunnen er luchtbellen ontstaan in de patroon. Bewaar de pen **niet** met de naald er nog op.

3. Wat moet ik doen als er geen BYETTA uit de punt van de naald komt na 4 pogingen van het klaarmaken van een nieuwe pen?

- Plaats voorzichtig de buitenste naaldbescherming over de naald terug en verwijder de naald. Draai los en gooi op de juiste manier weg.
- Bevestig een nieuwe naald en herhaal **Klaarmaken van Nieuwe Pen, Stap B tot E**, in Rubriek 2 van deze gebruikershandleiding. Zodra u enkele druppels of een stroompje vloeistof uit de punt van de naald ziet komen, is de voorbereiding voltooid.

4. Hoe komt het dat ik BYETTA na een injectie uit de naald zie lekken?

Na voltooiing van een injectie kan een enkele druppel achterblijven. Dit is normaal.
Als u meer dan één druppel ziet:

- Is het mogelijk dat u niet uw volledige dosis heeft gekregen. Dien **niet** nog een dosis toe. **Vraag uw zorgverlener hoe om te gaan met een gedeeltelijke dosis.**

- Om dit te voorkomen bij uw volgende dosis, houd de injectieknop **stevig ingedrukt** en **tel langzaam tot 5** (zie **Rubriek 3, Stap 4: Injecteer de Dosis**).

5. Wat betekenen de pijlen

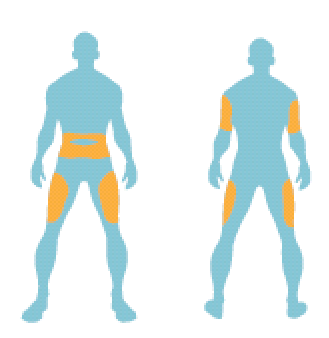
De pijlen betekenen dat u klaar bent voor de volgende stap. Deze pijlen geven de richting aan om de doseerknop uit te trekken of te draaien in de volgende stap. Dit symbool betekent dat de doseerknop is ingedrukt en de pen klaar is om opnieuw ingesteld te worden.

6. Hoe weet ik wanneer de injectie is voltooid?
De injectie is voltooid wanneer:
- U de injectieknop stevig en helemaal heeft ingedrukt tot het **niet verder kan**

en
- **U langzaam tot 5 heeft geteld** terwijl u de injectieknop ingedrukt houdt en de naald nog steeds in uw huid is

en
- Het symbool zichtbaar is in het midden van het doseervenster

7. Waar moet ik BYETTA injecteren?
BYETTA dient geïnjecteerd te worden in uw buik, dij, of bovenarm volgens de injectiemethode zoals uw zorgverlener dat u geadviseerd heeft.
Voorkant Achterkant



8. Ik kan de doseerknop niet uittrekken, draaien of indrukken. Wat moet ik doen?
Controleer het symbool in het doseervenster. Volg de stappen naast het bijbehorende symbool.

Als in doseervenster zichtbaar is:
- Trek dan de doseerknop uit tot verschijnt.

Als in het doseervenster zichtbaar is en de doseerknop kan niet worden gedraaid:
- De patroon in uw BYETTA pen bevat mogelijk niet voldoende vloeistof voor een volledige dosis. Er blijft altijd een kleine hoeveelheid BYETTA in de patroon achter. Als de patroon nog maar een kleine hoeveelheid bevat of leeg lijkt, zorg dan voor een nieuwe BYETTA-pen.

Als en een deel van de 5 in het doseervenster zichtbaar is en de doseerknop niet kan worden ingedrukt:
- De doseerknop was niet helemaal gedraaid. Blijf draaien met de wijzers van de klok mee tot 5 in het midden van het doseervenster verschijnt.

Als een deel van de 5 en een deel van in het doseervenster zichtbaar is en de doseerknop kan niet ingedrukt worden:
- De naald kan verstopt, gebogen of niet correct bevestigd zijn.
- Bevestig een nieuwe naald. Zorg ervoor dat de naald er recht op zit en helemaal is vastgedraaid.
- Druk de injectieknop stevig en helemaal in. BYETTA zou nu uit de punt van de naald moeten komen.

Als in het doseervenster zichtbaar is en de doseerknop kan niet worden gedraaid:

- De injectieknop is niet helemaal ingedrukt geweest en er is geen volledige dosis toegediend. **Vraag uw zorgverlener om advies hoe om te gaan met een gedeeltelijke dosis.**
- Volg deze stappen om uw pen opnieuw in te stellen voor uw volgende injectie:
  - Druk de injectieknop stevig en helemaal in tot **het niet verder kan.** Blijf de injectieknop ingedrukt houden en **tel langzaam tot 5**. Draai vervolgens de doseerknop met de wijzers van de klok mee tot in het doseervenster verschijnt.
  - Als u de doseerknop niet kunt draaien, is de naald mogelijk verstopt. Vervang de naald en herhaal de stap hierboven.
  - Zorg dat u bij uw volgende dosis de injectieknop **stevig ingedrukt houdt** en **langzaam tot 5 telt** voordat u de naald uit de huid verwijdert.

Zie ook de bijgevoegde bijsluiter. Voor meer informatie, raadpleeg uw zorgverlener.

GEBRUIKERSHANDLEIDING PEN

Rubriek 1 WAT U DIENT TE WETEN OVER UW BYETTA PEN

Lees deze rubriek volledig voordat u begint. Ga daarna naar Rubriek 2 – Starten met gebruik

BYETTA 10 microgram oplossing voor injectie, voorgevulde pen
(exenatide)



Lees deze instructies aandachtig VOORDAT u uw BYETTA pen gebruikt. Lees ook de BYETTA bijsluiter, deze is bijgevoegd in de BYETTA penverpakking.

U dient uw pen op de juiste manier te gebruiken om zoveel mogelijk profijt uit BYETTA te halen. Het niet volledig opvolgen van deze instructies kan leiden tot bijvoorbeeld een verkeerde dosis, een gebroken pen of een infectie.

Deze instructies vervangen niet het gesprek met uw zorgverlener over uw medische conditie of uw behandeling. Indien u problemen heeft met het gebruik van uw BYETTA pen, neem dan contact op met uw zorgverlener.

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER UW BYETTA PEN

- BYETTA wordt twee maal per dag geïnjecteerd, de pen bevat voldoende geneesmiddel voor 30 dagen. U hoeft geen dosis af te meten, de pen meet elke dosis voor u af.
- **DIT GENEESMIDDEL NIET OVERHEVELEN VAN DE PEN NAAR EEN INJECTIESPUIT.**
- Als een onderdeel van uw pen kapot of beschadigd lijkt te zijn, gebruik de pen dan niet.
- Gebruik van deze pen door blinde of slechtziende personen wordt niet aanbevolen. Hulp van iemand die geoefend is in het juiste gebruik van de pen is noodzakelijk.
- Gezondheidszorgmedewerkers of andere zorgverleners dienen de lokale voorschriften of de voorschriften van de instelling op te volgen ten aanzien van de omgang met naalden.
- **Volg de instructies voor een hygiënische injectietechniek zoals aanbevolen door uw zorgverlener.**
- Volg rubriek 2 alleen om een nieuwe pen vóór het eerste gebruik klaar te maken.
- Rubriek 3 van deze handleiding dient gevolgd te worden voor elke injectie.

OVER INJECTIENAALDEN

Welke soorten naalden kunnen gebruikt worden met mijn BYETTA pen?

- Injectienaalden zijn niet inbegrepen. Hier volgen voorbeelden van naalden voor éénmalig gebruik die met uw BYETTA-pen kunnen worden gebruikt:
  - 29 (dun), 30 of 31 (dunner) gauge (diameter 0,25 -0,33 mm) en
  - 12,7 - 8 -, of 5 mm lengte.

Vraag uw zorgverlener welke naalddikte en -lengte voor u het best is.

Dien ik voor elke injectie een nieuwe naald te gebruiken?
- Ja. Gebruik geen gebruikte naalden.
- Verwijder de naald direct na elke injectie. Dit helpt weglekken van BYETTA en vorming van luchtbellen voorkomen, vermindert verstopping van de naald en minimaliseert het risico op infectie.
- Druk nooit op de injectieknop, tenzij er een naald op de pen is bevestigd.

Hoe gooi ik mijn naalden weg?
- Gooi gebruikte naalden weg in een prikbestendige container of volgens de aanwijzingen van uw zorgverlener.
- Gooi de pen niet weg met een daarop bevestigde naald.

Deel uw pen en naalden niet met anderen.

BEWAREN VAN UW BYETTA PEN

Hoe moet ik mijn BYETTA pen bewaren?
- Bewaren in de koelkast (2 °C tot 8 °C).
- Niet in de vriezer bewaren. Gooi een BYETTA-pen altijd weg als deze bevroren is geweest.
- Eenmaal in gebruik, moet uw BYETTA-pen bewaard worden beneden 25 °C.
- Plaats de pendop terug op de pen om tegen licht te beschermen.
- Bewaar de BYETTA-pen niet met de naald er nog op. Als de naald erop blijft zitten, kan er geneesmiddel uit de BYETTA-pen gaan lekken of kunnen er luchtbellen in de patroon komen.

Houd uw pen en naalden buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Hoe lang kan ik een BYETTA pen gebruiken?
- Gebruik de BYETTA-pen slechts 30 dagen na het klaarmaken van een nieuwe pen voor het eerste gebruik.
  Doe een gebruikte BYETTA-pen na 30 dagen weg, zelfs als er nog geneesmiddel achterblijft in de pen.
- Noteer de datum waarop u de pen voor het eerst gebruikt en de datum 30 dagen later in de ruimte hieronder:

Datum van eerste gebruik:

Datum waarop pen dient te worden weggegooid:

- Gebruik BYETTA niet na de vervaldatum die op het etiket en de doos vermeld staat.

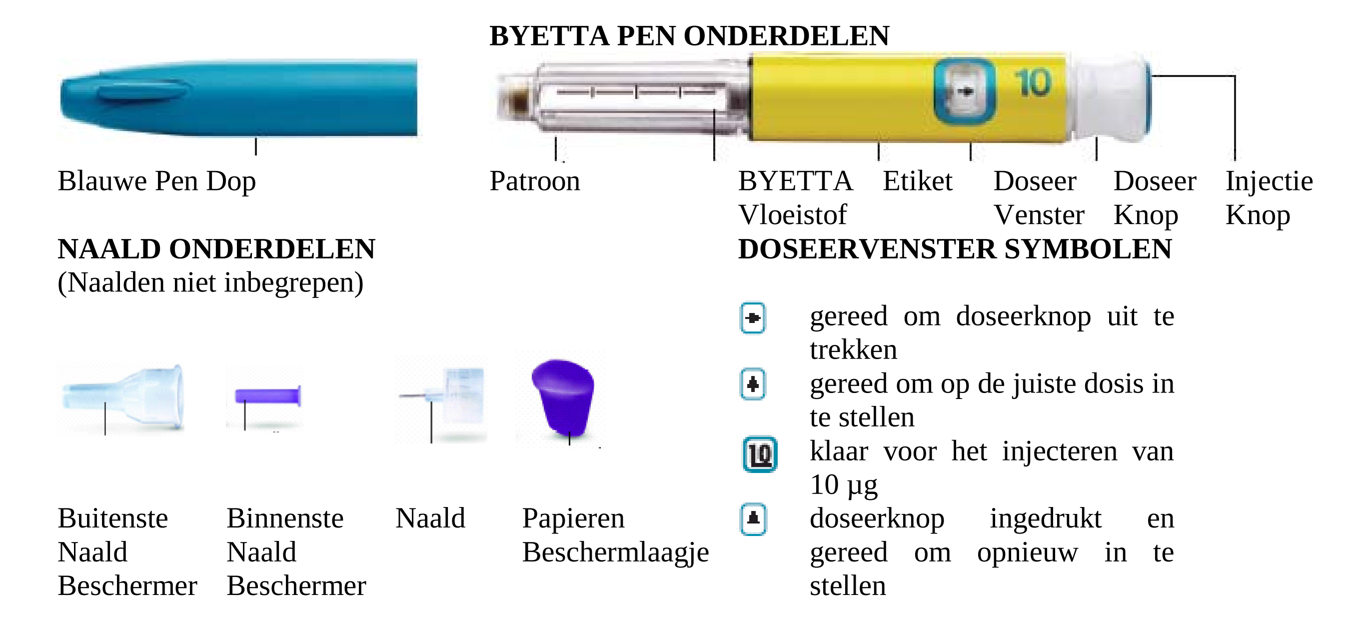
Hoe moet ik mijn BYETTA pen schoonmaken?
- Veeg de buitenkant van de pen indien nodig met een schone vochtige doek af.
- Tijdens normaal gebruik kunnen er witte deeltjes verschijnen op de buitenste punt van de patroon. U mag deze met een wattenstokje met alcohol of een alcoholdoekje verwijderen.

Zie ook de bijgevoegde BYETTA bijsluiter. Voor meer informatie, neem contact op met uw zorgverlener.

Rubriek 2 STARTEN MET GEBRUIK

Lees en volg de instructies in deze rubriek alleen nadat u rubriek 1 -Wat u dient te weten over uw BYETTA pen - heeft gelezen.

Maak uw pen klaar vlak voordat u hem voor de eerste keer gaat gebruiken. Volg het – **klaarmaken van nieuwe pen** – slechts **éénmaal**. Voor standaard gebruik, het – klaarmaken van nieuwe pen – niet herhalen. Indien u dat wel herhaalt, zal uw BYETTA op zijn vóór de 30 dagen gebruikstermijn.



KLAARMAKEN VAN NIEUWE PEN – DOE DIT SLECHTS ÉÉNMAAL

STAP A Controleer de Pen

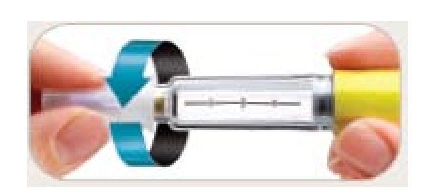


- Was uw handen voor gebruik.
- Controleer het etiket van de pen om u ervan te verzekeren dat het uw BYETTA-pen van 10 µg is.
- Trek de blauwe dop van de pen.



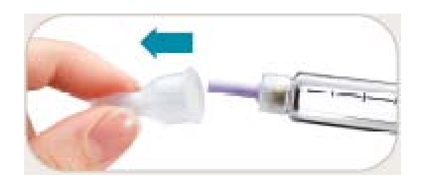
Controleer BYETTA in de patroon. De vloeistof moet helder, kleurloos en vrij van vaste deeltjes zijn. Gebruik de pen niet als dit niet het geval is.
Let op: Een kleine luchtbel in de patroon is normaal.

STAP B Bevestig de Naald



- Verwijder het papieren beschermlaagje van de buitenste naaldbescherming.

- **Duw** de naald met de bescherming erom **recht** op de pen, **schroef** daarna de naald erop tot hij stevig vast zit.



- Trek de buitenste naaldbescherming eraf. Gooi deze **niet** weg. De buitenste naaldbeschermer zal worden gebruikt als u de naald van de pen verwijderd na de injectie.



- Verwijder de binnenste naaldbescherming en gooi deze weg. Een kleine druppel vloeistof kan verschijnen. Dit is normaal.

STAP C Dosis instellen



- Controleer of in het doseervenster zichtbaar is. Is dit niet het geval, draai dan de doseerknop met de wijzers van de klok mee **tot het niet verder kan** en in het doseervenster zichtbaar is.



- **Trek de doseerknop uit tot het niet verder kan** en in het doseervenster zichtbaar is.



- Draai de doseerknop met de wijzers van de klok mee **tot het niet verder kan** en . in het doseervenster zichtbaar is. Zorg ervoor dat de 10 met de streep eronder zichtbaar is in het centrum van het doseervenster.

Opmerking: Indien u de knop niet met de klok mee kan draaien tot de ., zie **Vaak Gestelde Vragen**, nummer 8, in rubriek 4 van deze gebruikshandleiding.

STAP D Klaarmaken van de Pen



- Richt de naald omhoog en weg bij u vandaan.



DUW & HOUD VAST

- **Gebruik uw duim om de injectieknop stevig in te drukken tot het niet verder kan.** Houd de injectieknop ingedrukt en **tel langzaam tot 5.**
- **Indien u geen stroompje of enkele druppels uit de punt van de naald ziet komen, herhaal dan Stappen C & D.**



- Het klaarmaken van de pen is gereed wanneer zichtbaar is in het centrum van het doseervenster EN wanneer u een stroompje of enkele druppels uit de punt van de naald heeft zien komen.

Opmerking: Indien u na 4 pogingen nog geen vloeistof heeft gezien, zie **Vaak Gestelde Vragen**, nummer 3, Rubriek 4 van deze gebruikershandleiding.

STAP E Voltooi Klaarmaken Nieuwe Pen



- **Draai de doseerknop met de wijzers van de klok mee tot het niet verder kan** en in het doseervenster zichtbaar is.
- Het Klaarmaken van de Nieuwe Pen is nu gereed. Herhaal rubriek 2 niet voor elk standaard gebruik. Als u dit wel voor elk standaard gebruik herhaalt, heeft u niet genoeg BYETTA in uw pen voor 30 dagen.
- U bent nu klaar voor uw eerste dosis BYETTA.
- **Ga naar Rubriek 3, Stap 3, voor instructies hoe u uw eerste standaard dosis dient te injecteren.**

Opmerking: Indien u niet de doseerknop kan draaien, zie **Vaak Gestelde Vragen**, nummer 8, Rubriek 4 van deze gebruikershandleiding.

Rubriek 3 STANDAARD GEBRUIK

Nu dat u uw nieuwe pen klaar gemaakt heeft, volg Rubriek 3 voor **al** uw injecties.

STAP 1 Controleer de Pen



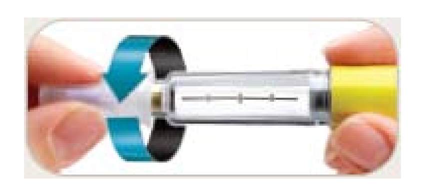
- Was uw handen voor gebruik.
- Controleer het etiket van de pen om u ervan te verzekeren dat het uw pen van 10 µg is.
- Trek de blauwe dop van de pen.



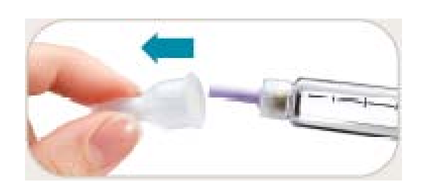
- Controleer BYETTA in de patroon.
- De vloeistof moet helder, kleurloos en vrij van vaste deeltjes zijn. Gebruik de pen niet als dit niet het geval is.

Opmerking: Een kleine luchtbel is niet schadelijk voor u en heeft ook geen invloed op uw dosis.

STAP 2 Bevestig de Naald



- Verwijder het papieren beschermlaagje van de buitenste naaldbescherming.
- **Duw** de naald met de bescherming erom **recht** op de pen, **schroef** daarna de naald erop tot hij stevig vast zit.



- Trek de buitenste naaldbescherming eraf. Gooi deze **niet** weg. De buitenste naaldbeschermer zal worden gebruikt als u de naald van de pen verwijderd na de injectie.



- Verwijder de binnenste naaldbescherming en gooi deze weg. Een kleine druppel vloeistof kan verschijnen. Dit is normaal.

STAP 3 Dosis instellen



- Controleer of in het doseervenster zichtbaar is. Is dit niet het geval, draai dan de doseerknop met de wijzers van de klok mee **tot het niet verder kan** en in doseervenster zichtbaar is.



- **Trek de doseerknop uit tot het niet verder kan** en in het doseervenster zichtbaar is.



- **Draai de doseerknop met de wijzers van de klok mee tot het niet verder kan** en in het doseervenster zichtbaar is. Zorg ervoor dat de 10 met de streep eronder zichtbaar is in het centrum van het doseervenster.

Opmerking: Indien u de knop niet met de klok mee kan draaien tot de , zie **Vaak Gestelde Vragen**, nummer 8, in rubriek 4 van deze gebruikshandleiding.

STAP 4 Injecteer de dosis



- Neem de pen stevig in uw hand.
- Breng de naald in de huid met behulp van de door uw zorgverlener aanbevolen **hygiënische** injectietechniek.



DUWEN EN VASTHOUDEN

- **Druk met uw duim stevig op de injectieknop tot het niet verder kan.** Houd dan de injectieknop stevig ingedrukt en **tel langzaam tot 5** om de volledige dosis toe te dienen.
- Verwijder de naald uit de huid.



- De injectie is voltooid wanneer ▲ verschijnt in het centrum van het doseervenster.
- De pen is nu klaar om opnieuw te worden ingesteld.

Opmerking: als er na de injectie een aantal druppels BYETTA uit de naald lekt, is de injectieknop niet helemaal ingedrukt geweest. Zie '**Vaak Gestelde Vragen**', nummer 4, in Rubriek 4 van de gebruikershandleiding.

STAP 5 De Pen opnieuw instellen



- **Draai de doseerknop met de wijzers van de klok mee tot het niet verder kan** en → in het doseervenster zichtbaar is.

Opmerking: als u de doseerknop niet kunt draaien of uw pen lekt, is niet uw volledige dosis toegediend. Zie **Vaak Gestelde Vragen,** nummer 4 en 8, in Rubriek 4 van deze gebruikershandleiding.

STAP 6 Verwijderen en weggooien van de naald



- **Verwijder de naald na elke injectie.**
- Plaats voorzichtig de buitenste naaldbescherming terug over de naald.



- Draai de naald los.
- Plaats de blauwe pendop terug op de pen voor het bewaren.



- Gooi de naalden altijd weg in een prikbestendige container of zoals geïnstrueerd door uw zorgverlener.

STAP 7 Bewaren van de pen tot de volgende dosis

- Bewaar uw pen op de juiste manier. (Zie **Bewaren van uw BYETTA Pen** in Rubriek 1 van deze gebruikershandleiding voor meer informatie).
- Wanneer het tijd is voor uw volgende standaarddosis, ga naar **Rubriek 3, Stap 1**, en herhaal Stap 1 tot 7.

Rubriek 4 VAAK GESTELDE VRAGEN

1. Moet ik voor elke dosis de procedure ‘Klaarmaken van nieuwe pen’ volgen?
- Nee. Het ‘Klaarmaken van nieuwe pen’ hoeft maar **één keer** gedaan te worden, vlak voor het eerste gebruik van elke nieuwe pen.
- Het doel van deze procedure is om er zeker van te zijn dat uw BYETTA pen klaar is voor gebruik voor de volgende 30 dagen.
- **Als u 'Klaarmaken van nieuwe pen' voor elk standaard gebruik herhaalt, heeft u niet genoeg BYETTA in uw pen voor 30 dagen.** De kleine hoeveelheid die bij het klaarmaken van de nieuwe pen wordt verbruikt, heeft geen invloed op de voorraad BYETTA voor 30 dagen.

2. Hoe komt het dat er luchtbellen in de patroon zitten?
- Een kleine luchtbel is normaal. Deze is niet schadelijk voor u en heeft ook geen invloed op uw dosis.
- Als de pen wordt bewaard met een daarop bevestigde naald, kunnen er luchtbellen ontstaan in de patroon. Bewaar de pen **niet** met de naald er nog op.

3. Wat moet ik doen als er geen BYETTA uit de punt van de naald komt na 4 pogingen van het klaarmaken van een nieuwe pen?
- Plaats voorzichtig de buitenste naaldbescherming over de naald terug en verwijder de naald. Draai los en gooi op de juiste manier weg.
- Bevestig een nieuwe naald en herhaal **Klaarmaken van Nieuwe Pen, Stap B tot E**, in Rubriek 2 van deze gebruikershandleiding. Zodra u enkele druppels of een stroompje vloeistof uit de punt van de naald ziet komen, is de voorbereiding voltooid.

4. Hoe komt het dat ik BYETTA na een injectie uit de naald zie lekken?
Na voltooiing van een injectie kan een enkele druppel achterblijven. Dit is normaal.
Als u meer dan één druppel ziet:
- Is het is mogelijk dat u niet uw volledige dosis heeft gekregen. Dien **niet** nog een dosis toe. **Vraag uw zorgverlener hoe om te gaan met een gedeeltelijke dosis.**

- Om dit te voorkomen bij uw volgende dosis, houd de injectieknop **stevig ingedrukt** en **tel langzaam tot 5** (zie **Rubriek 3, Stap 4: Injecteer de Dosis**).

5. Wat betekenen de pijlen?

De pijlen betekenen dat u klaar bent voor de volgende stap. Deze pijlen geven de richting aan om de doseerknop uit te trekken of te draaien in de volgende stap. Dit symbool betekent dat de doseerknop is ingedrukt en de pen klaar is om opnieuw ingesteld te worden.

6. Hoe weet ik wanneer de injectie is voltooid?

De injectie is voltooid wanneer:

- U de injectieknop stevig en helemaal heeft ingedrukt tot het **niet verder kan**

en

- **U langzaam tot 5 heeft geteld** terwijl u de injectieknop ingedrukt houdt en de naald nog steeds in uw huid is

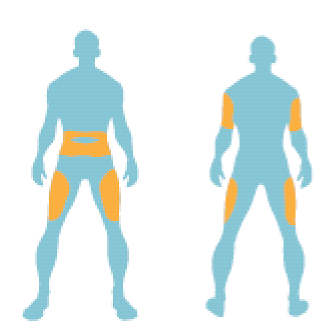
en

- Het symbool zichtbaar is in het midden van het doseervenster

7. Waar moet ik BYETTA injecteren?

BYETTA dient geïnjecteerd te worden in uw buik, dij, of bovenarm volgens de injectiemethode zoals uw zorgverlener dat u geadviseerd heeft.

Voorkant Achterkant



8. Ik kan de doseerknop niet uittrekken, draaien of indrukken. Wat moet ik doen?

Controleer het symbool in het doseervenster. Volg de stappen naast het bijbehorende symbool.

Als in doseervenster zichtbaar is:

- Trek dan de doseerknop uit tot verschijnt.

Als in het doseervenster zichtbaar is en de doseerknop kan niet worden gedraaid:

- De patroon in uw BYETTA pen bevat mogelijk niet voldoende vloeistof voor een volledige dosis. Er blijft altijd een kleine hoeveelheid BYETTA in de patroon achter. Als de patroon nog maar een kleine hoeveelheid bevat of leeg lijkt, zorg dan voor een nieuwe BYETTA-pen.

Als en een deel van de in het doseervenster zichtbaar is en de doseerknop niet kan worden ingedrukt:

- De doseerknop was niet helemaal gedraaid. Blijf draaien met de wijzers van de klok mee tot in het midden van het doseervenster verschijnt.

Als een deel van de en een deel van in het doseervenster zichtbaar is en de doseerknop kan niet ingedrukt worden:

- De naald kan verstopt, gebogen of niet correct bevestigd zijn.
- Bevestig een nieuwe naald. Zorg ervoor dat de naald er recht op zit en helemaal is vastgedraaid.
- Druk de injectieknop stevig en helemaal in. BYETTA zou nu uit de punt van de naald moeten komen.

Als ▲ **in het doseervenster zichtbaar is en de doseerknop kan niet worden gedraaid:**

- De injectieknop is niet helemaal ingedrukt geweest en er is geen volledige dosis toegediend. **Vraag uw zorgverlener om advies hoe om te gaan met een gedeeltelijke dosis.**
- Volg deze stappen om uw pen opnieuw in te stellen voor uw volgende injectie:
  - Druk de injectieknop stevig en helemaal in **tot het niet verder kan**. Blijf de injectieknop ingedrukt houden en **tel langzaam tot 5**. Draai vervolgens de doseerknop met de wijzers van de klok mee tot ➔ in het doseervenster verschijnt.
  - Als u de doseerknop niet kunt draaien, is de naald mogelijk verstopt. Vervang de naald en herhaal de stap hierboven.
  - Zorg dat u bij uw volgende dosis de injectieknop **stevig ingedrukt houdt** en **langzaam tot 5 telt** voordat u de naald uit de huid verwijdert.

Zie ook de bijgevoegde bijsluiter. Voor meer informatie, raadpleeg uw zorgverlener.

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

BYETTA 5 microgrammes, solution injectable, stylo prérempli
BYETTA 10 microgrammes, solution injectable, stylo prérempli
(exénatide)

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE BYETTA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

BYETTA est un médicament injectable utilisé pour améliorer le contrôle glycémique des patients adultes présentant un diabète de type 2 (non insulino-dépendant).

BYETTA doit être utilisé avec la metformine, un sulfamide hypoglycémiant ou une thiazolidinedione, autres médicaments du diabète. Votre médecin vous a prescrit BYETTA en plus de ces autres traitements afin d'améliorer votre glycémie. Continuez à suivre cependant votre régime alimentaire et votre programme d'activité physique.

Vous êtes diabétique parce que votre organisme ne produit plus suffisamment d'insuline pour contrôler votre taux de sucre dans le sang ou parce que votre organisme n'est plus capable d'utiliser correctement cette insuline. BYETTA aide votre organisme à augmenter la production d'insuline lorsque votre glycémie est élevée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BYETTA

N'utilisez jamais BYETTA

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'exénatide ou à l'un des autres composants contenus dans BYETTA, décrits à la fin de cette notice.

Faites attention avec BYETTA

- Lorsque BYETTA est utilisé en association avec un sulfamide hypoglycémiant, un épisode d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) peut survenir. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez un doute sur le fait que vous prenez ou non un sulfamide hypoglycémiant ;

- BYETTA doit être injecté uniquement sous la peau, et ne doit pas être injecté dans une veine ou un muscle ;
- Si vous avez des troubles gastriques graves (en particulier de type gastroparésie) ou des difficultés à digérer, l'utilisation de BYETTA n'est pas recommandée. En effet, BYETTA ralentissant la vidange gastrique, les aliments passent plus lentement dans votre estomac ;
- L'utilisation de BYETTA avec de l'insuline n'est pas recommandée ;
- Chez les patients ayant des problèmes rénaux, l'expérience de BYETTA est limitée. Si vous avez une maladie rénale grave ou si vous êtes sous dialyse, l'utilisation de BYETTA n'est pas recommandée ;
- Chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, l'expérience de BYETTA est limitée. L'utilisation de BYETTA n'est donc pas recommandée chez ces patients.

Utilisation d'autres médicaments

BYETTA ralentit la vidange de l'estomac et peut modifier l'effet des médicaments nécessitant un passage rapide dans l'estomac.

Demandez à votre médecin si vous devez changer l'heure à laquelle vous prenez d'autres médicaments (en particulier les antibiotiques).
Si certains médicaments doivent être pris au cours d'un repas, il est préférable de les prendre lors d'un repas au cours duquel BYETTA n'est pas administré.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Aliments et boissons

Prenez BYETTA à n'importe quel moment dans l'heure **précédant** le repas. (voir rubrique 3 "Comment utiliser BYETTA"). BYETTA **ne doit pas** être utilisé **après** votre repas.

Grossesse et allaitement

Les éventuels effets délétères de BYETTA sur le fœtus ne sont pas connus.
BYETTA ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. En cas de désir, de suspicion ou de grossesse débutante, prévenez votre médecin.

Le passage de BYETTA dans le lait maternel n'est pas établi. De ce fait, BYETTA ne doit pas être utilisé chez les femmes qui allaitent.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'utilisation de BYETTA avec un sulfamide hypoglycémiant peut entraîner un épisode d'hypoglycémie (baisse du taux de sucre dans le sang).
L'hypoglycémie peut diminuer votre capacité de concentration. Vous devez garder à l'esprit ce problème dans toutes les situations où vous pourriez mettre votre vie ou celles d'autres personnes en danger (par exemple, conduire un véhicule ou utiliser une machine).

Informations importantes concernant certains composants de BYETTA

Ce médicament contient moins d'1 mmole de sodium par dose, c'est-à-dire essentiellement "sans sel".
Ce médicament contient du métacrésol pouvant entraîner des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER BYETTA

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin.
En cas de doute, consultez votre médecin, votre infirmier ou votre pharmacien.

Deux présentations de BYETTA sont disponibles : BYETTA 5 microgrammes (µg) et BYETTA 10 microgrammes (µg). Votre médecin pourra vous demander de commencer BYETTA à 5 µg deux fois par jour. Après l'utilisation de BYETTA à 5 µg deux fois par jour pendant 30 jours, votre médecin pourra augmenter votre dose à 10 µg deux fois par jour. Une injection de votre stylo prérempli vous délivrera votre dose. Ne modifiez pas votre dose sans l'avis de votre médecin.

BYETTA doit être administré à n'importe quel moment dans l'heure **précédant** le petit-déjeuner et le dîner ou avant vos deux principaux repas de la journée.
Les deux injections doivent cependant être séparées par un délai d'environ 6 heures ou plus.
Ne prenez pas BYETTA **après** votre repas.

BYETTA doit être injecté sous la peau (injection sous-cutanée) dans la cuisse, au niveau de l'estomac (abdomen) ou dans le bras.

Vous n'aurez **pas** besoin de contrôler quotidiennement votre glycémie pour sélectionner la dose de BYETTA. Cependant, si vous prenez également un sulfamide hypoglycémiant, votre médecin pourra vous demander de surveiller votre glycémie afin d'ajuster éventuellement votre dose de sulfamide.

Consultez le manuel d'utilisation de votre stylo BYETTA.

Votre docteur ou votre infirmier doit vous donner les instructions pour injecter correctement BYETTA avant de l'utiliser pour la première fois.

Les aiguilles ne sont pas fournies. Les aiguilles ci-dessous données en exemple peuvent être utilisées avec votre stylo BYETTA :
- gauge de 29 (fin), 30 ou 31 (très fin) (diamètre 0,25 - 0,33 mm) et
- 12,7, 8 ou 5 mm de longueur.

Demandez conseil à votre médecin ou votre infirmier concernant la longueur et la gauge d'aiguille la plus adaptée pour vous.
Utilisez une nouvelle aiguille à chaque injection et jetez-la après chaque injection. Ce médicament vous a été personnellement prescrit ; ne partagez jamais votre stylo avec qui que ce soit.

Si vous avez utilisé plus de BYETTA que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé une dose trop importante de BYETTA, vous pouvez avoir besoin d'un traitement médical immédiat. Une dose trop importante de BYETTA peut entraîner des nausées, des vomissements, des étourdissements ou les symptômes révélateurs d'un épisode d'hypoglycémie (diminution du taux de sucre dans le sang).

Si vous oubliez d'utiliser BYETTA

Si vous oubliez une dose de BYETTA, ne prenez pas cette dose et prenez votre prochaine dose à l'heure habituelle. **Ne prenez pas** de dose double ou n'augmentez pas la dose de votre prochaine injection pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser BYETTA

Consultez votre médecin avant d'arrêter d'utiliser BYETTA. Votre taux de sucre dans le sang peut être affecté si vous arrêtez de prendre BYETTA.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre infirmier spécialisé dans le diabète ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, BYETTA peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les événements suivants ont été observés :

Très fréquent : plus d'un patient sur 10 a présenté des nausées (les nausées sont plus fréquentes lorsqu'il s'agit de la première utilisation de BYETTA mais diminuent avec le temps chez la plupart des patients), des vomissements ou des diarrhées.

Lorsque BYETTA est utilisé en association avec un médicament contenant un sulfamide hypoglycémiant, des épisodes d'hypoglycémie (diminution du taux de sucre dans le sang), d'intensité généralement légère à modérée peuvent survenir très fréquemment. Il peut être nécessaire de diminuer la dose du sulfamide hypoglycémiant. Les signes et les symptômes d'une hypoglycémie peuvent se traduire par des maux de tête, une somnolence, une faiblesse, des sensations de vertige, une confusion, une irritabilité, une sensation de faim, des palpitations, une transpiration, un sentiment de nervosité. Votre médecin vous dira comment traiter cet épisode d'hypoglycémie.

Fréquent : moins d'un patient sur 10 mais plus d'un patient sur 100 a présenté : des sensations de vertige, des maux de tête, une diminution de l'appétit, une perte de poids, un sentiment de nervosité, une douleur abdominale, des ballonnements, une indigestion, une augmentation de la transpiration, une perte d'énergie et de force ou des brûlures d'estomac, des réactions au site d'injection (rougeurs).

D'autres effets indésirables ont été rapportés : un angioedème, une hypersensibilité (rougeur, démangeaisons et gonflement rapide des tissus du cou, du visage, de la bouche ou de la gorge), une diminution de la fonction rénale, une déshydratation parfois accompagnée d'une diminution de la fonction rénale, un goût inhabituel dans la bouche, une somnolence, une constipation, des rots, une flatulence, une chute de cheveux (rarement).
Des modifications de l'INR (mesure de la coagulation du sang) ont été rapportées lorsque BYETTA était associé à la warfarine.
Des cas d'inflammation du pancréas (pancréatite) ont été rapportés chez des patients recevant BYETTA. Une pancréatite peut être une affection médicale grave, mettant potentiellement en jeu le pronostic vital.

- Parlez-en à votre médecin si vous avez eu une pancréatite, des calculs biliaires, si vous avez été alcoolique ou si vous avez eu des taux de triglycérides très élevés. Que vous preniez BYETTA ou non, ces affections médicales peuvent augmenter le risque que vous soyez atteint d'une pancréatite, ou d'en être atteint une nouvelle fois.
- Appelez votre médecin si vous ressentez des douleurs **importantes et persistantes** au niveau de l'estomac, avec ou sans vomissements, parce que vous pouvez être atteint d'une pancréatite.

Quelques réactions allergiques graves (réactions anaphylactiques) ont été très rarement rapportées.

Consultez votre médecin immédiatement si vous ressentez un des symptômes suivants :
- Gonflement du visage, de la langue ou de la gorge
- Difficultés à avaler
- Urticaire et difficultés à respirer

BYETTA peut diminuer votre appétit, la quantité de nourriture que vous mangez et votre poids.
Soyez vigilant si vous perdez du poids trop rapidement, car cela pourrait vous être néfaste (par exemple, cette perte de poids peut entraîner une déshydratation, des vertiges lors du passage à la position debout, et des calculs biliaires).
Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER BYETTA

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser BYETTA après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et la boîte.

A conserver au réfrigérateur (2°C - 8ºC). Pendant son utilisation, votre stylo BYETTA doit être conservé à une température ne dépassant pas 25°C.
Replacez le capuchon sur le stylo afin de le protéger de la lumière. Ne pas congeler. Jetez tout stylo BYETTA qui a été congelé.

Utilisez le stylo BYETTA pendant 30 jours uniquement. Jetez le stylo BYETTA usagé après 30 jours, même s'il reste du produit dans le stylo.

Ne pas utiliser BYETTA, si vous remarquez des particules dans la solution, ou si celle-ci est trouble ou colorée.

Ne pas conserver le stylo avec l'aiguille fixée dessus. Si l'aiguille reste fixée dessus, ceci peut entraîner l'écoulement de produit du stylo BYETTA ou la formation de bulles d'air dans la cartouche.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient BYETTA

- La substance active est l'exénatide.
- Deux stylos préremplis sont disponibles, l'un pour administrer des doses de 5 microgrammes (µg) et l'autre de 10 microgrammes (µg).
- Chaque dose de BYETTA 5 microgrammes solution injectable contient 5 microgrammes d'exénatide dans 20 microlitres.
- Chaque dose de BYETTA 10 microgrammes solution injectable contient 10 microgrammes d'exénatide dans 40 microlitres.
- Chaque millilitre (ml) de solution injectable contient 0,25 milligrammes (mg) d'exénatide.
- Les autres composants sont : le métacrésol (44 microgrammes/dose dans BYETTA 5 microgrammes solution injectable et 88 microgrammes/dose dans BYETTA 10 microgrammes solution injectable), le mannitol, l'acide acétique glacial, l'acétate de sodium trihydraté et l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que BYETTA et contenu de l'emballage extérieur

BYETTA est une solution limpide et incolore (solution injectable) contenue dans une cartouche en verre dans un stylo. Vous ne pouvez plus réutiliser le stylo lorsqu'il est vide. Chaque stylo contient 60 doses pour administrer 2 injections par jour pendant 30 jours.
Disponible en boîtes de 1 ou 3 stylos. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché
Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Pays-Bas.

Fabricant
Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG, Teichweg 3, D- 35396 Giessen, Allemagne.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l’autorisation de mise sur le marché :

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A/N.V.
Tél/Tel: +32-(0) 2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45- 45 26 60 00

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Holdings Limited. Eesti filiaal
Tel: +3726441100

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly, S.A.
Tel: + 34 91 663 50 00

France
Lilly France S.A.S
Tél.: +33-(0)1 55 49 34 34

Ireland
Eli Lilly and Co. (Ireland) Limited,
Tel: +353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39-055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A/N.V.
Tél/Tel: +32-(0) 2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges.m.b.H
Tel: +43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 (0) 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: +46 (0) 8 737 88 00

Latvija
Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 7364000

United Kingdom
Eli Lilly and Company Limited
Tel: +44-(0) 1256 315000

Lietuva
Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est août 2010

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament (EMEA) http://www.ema.europa.eu/

MANUEL D'UTILISATION DU STYLO

Rubrique 1. CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR SUR VOTRE STYLO BYETTA

Avant de commencer, veuillez lire complètement cette rubrique. Puis consultez la Rubrique 2 « Préparation ».

BYETTA 5 microgrammes, solution injectable, stylo prérempli
(exénatide)



AVANT d'utiliser votre stylo BYETTA, veuillez lire attentivement ces instructions. Lisez également la notice d'information de l'utilisateur fournie dans la boîte du stylo BYETTA.

Vous devez utiliser correctement le stylo afin d'obtenir les meilleurs bénéfices de BYETTA. Le non respect de ces instructions peut entraîner une dose incorrecte, endommager ou contaminer le stylo.

Ces instructions ne remplacent pas le dialogue avec votre médecin à propos de votre état de santé ou de votre traitement. Si vous avez des problèmes pour utiliser votre stylo BYETTA, contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier.

INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT VOTRE STYLO BYETTA

- BYETTA doit être injecté deux fois par jour, le stylo contient suffisamment de produit pour être utilisé pendant 30 jours. Vous n'avez pas à mesurer les doses, le stylo mesure chaque dose pour vous.
- **NE PAS TRANSFÉRER LE PRODUIT CONTENU DANS LE STYLO BYETTA DANS UNE SERINGUE.**
- Si l'un des éléments de votre stylo semble cassé ou endommagé, n'utilisez pas le stylo.
- L'utilisation de ce stylo par des personnes aveugles ou malvoyantes n'est pas recommandée sans l'aide d'une tierce personne formée à l'utilisation du stylo.
- Les médecins, infirmiers ou autre personnel soignant doivent respecter les pratiques locales ou institutionnelles concernant la manipulation des aiguilles.
- **Pour une technique d'injection hygiénique, veuillez respecter les recommandations de votre médecin, votre pharmacien ou de votre infirmier.**
- Suivez les instructions de la Rubrique 2 uniquement pour la préparation d'un nouveau stylo avant sa première utilisation.
- Les instructions de la Rubrique 3 de ce manuel doivent être suivies à chaque injection.

INFORMATIONS CONCERNANT LES AIGUILLES D'INJECTION

Quels types d'aiguilles peuvent être utilisées avec mon stylo BYETTA ?

- Les aiguilles ne sont pas fournies avec le stylo. Les aiguilles jetables ci-dessous, données en exemple, peuvent être utilisées avec votre stylo BYETTA.
  - gauge de 29 (fin), 30 ou 31 (très fin) (diamètre 0,25 - 0,33 mm) et
  - longueur de 5 mm, 8 mm ou 12,7 mm.

Demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier pour déterminer la gauge et la longueur d'aiguille qui vous convient le mieux.

Dois-je utiliser une nouvelle aiguille à chaque injection ?

- Oui. Ne pas réutiliser les aiguilles.

- Retirez l'aiguille du stylo immédiatement après chaque injection. Cela permet d'éviter l'écoulement du produit, la formation de bulles d'air, l'obstruction des aiguilles et de diminuer le risque de contamination.
- N'appuyez jamais sur le bouton d'injection du stylo si une aiguille n'est pas fixée sur le stylo.

Comment jeter mes aiguilles ?

- Jetez les aiguilles usagées dans un récipient résistant à la perforation ou selon les recommandations de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre infirmier.
- Ne jetez pas le stylo avec une aiguille fixée dessus.

Ne partagez avec personne votre stylo ou vos aiguilles.

CONSERVATION DE VOTRE STYLO BYETTA

Comment dois-je conserver mon stylo BYETTA ?

- Conserver au réfrigérateur à une température comprise entre 2°C et 8°C.
- Ne pas congeler. Jetez tout stylo BYETTA qui a été congelé.
- Au cours des 30 jours d'utilisation, votre stylo BYETTA doit être conservé à une température ne dépassant pas 25°C.
- Remettre le capuchon sur le stylo pour le protéger de la lumière.
- Ne conservez pas le stylo BYETTA avec une aiguille fixée dessus. Si l'aiguille reste fixée sur le stylo, cela peut entraîner un écoulement du médicament du stylo BYETTA ou la formation de bulles d'air dans la cartouche.

Tenez votre stylo et les aiguilles hors de la vue et de la portée des enfants.

Combien de temps puis-je utiliser un stylo BYETTA ?

- Utilisez le stylo BYETTA seulement durant les 30 jours suivant la première utilisation.
- **Jetez le stylo BYETTA utilisé après 30 jours, même s'il contient encore du produit.**
- Notez ci-après la date de première utilisation de votre stylo ainsi que la date à laquelle le stylo doit être jeté (30 jours après):

Date de première utilisation :

Date à laquelle le stylo doit être jeté:

- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'étui du stylo.

Comment dois-je nettoyer mon stylo BYETTA ?

- Si nécessaire, nettoyez l'extérieur du stylo avec un chiffon propre et humide.
- Des particules blanches peuvent apparaître à l'extrémité extérieure de la cartouche au cours de l'utilisation normale du stylo. Vous pouvez les retirer grâce à une lingette ou une compresse imbibée d'alcool.

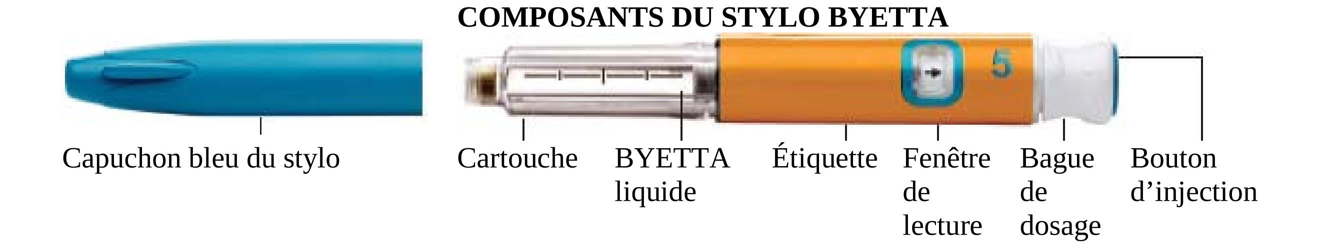
Veuillez consulter la notice d'information de BYETTA accompagnant le manuel d'utilisation. Pour plus d'informations, contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier.

Rubrique 2. PRÉPARATION

Lisez et suivez les instructions de cette rubrique uniquement après avoir lu la Rubrique 1-« Ce que vous devez savoir sur votre stylo BYETTA ».

Préparez votre nouveau stylo uniquement avant de l'utiliser pour la première fois. La «**Préparation d'un Nouveau Stylo**» ne doit être réalisée qu'une **seule fois**. **Ne répétez pas** la « Préparation d'un nouveau stylo » lors de l'utilisation en routine du stylo, sinon vous allez manquer de BYETTA avant la fin des 30 jours d'utilisation.

COMPOSANTS DU STYLO BYETTA



COMPOSANTS DE L'AIGUILLE
(Aiguilles non fournies)



SYMBOLES APPARAISSANT DANS LA FENÊTRE DE LECTURE

- la bague de dosage est prête à être tirée
- la bague de dosage est prête à être tournée sur la position de dose
- 5 le stylo est prêt à injecter 5 µg
- la bague de dosage est enfoncée et le stylo est prêt à être réinitialisé

PRÉPARATION D'UN NOUVEAU STYLO – NE RÉALISER CETTE ÉTAPE QU'UNE SEULE FOIS

ETAPE A Vérifiez le Stylo



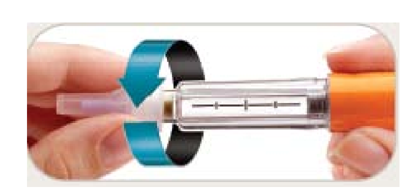
- Lavez-vous les mains avant d'utiliser le stylo.
- Vérifiez l'étiquette de votre stylo afin de vous assurer que vous utilisez bien le stylo BYETTA 5 µg qui vous a été prescrit.
- Retirez le capuchon bleu du stylo.



Vérifiez l'aspect de BYETTA dans la cartouche. Le liquide doit être limpide, incolore et sans particule. N'utilisez pas votre stylo si ce n'est pas le cas.

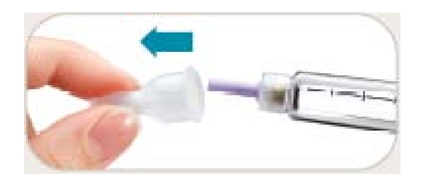
Remarque: la présence d'une petite bulle d'air dans la cartouche est normale**.**

ETAPE B Fixez l'Aiguille



- Retirez la languette de papier du capuchon externe de l'aiguille.

- **Fixez** le capuchon externe de l'aiguille de façon **bien droite** sur le stylo, puis **vissez** l'aiguille jusqu'à la butée.



- Retirez le capuchon externe de l'aiguille. **Ne** le jetez **pas**. Le capuchon externe de l'aiguille sera utilisé lorsque vous retirerez l'aiguille du stylo après l'injection.



- Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le. Une petite goutte de liquide peut apparaître. Ceci est normal.

ETAPE C Sélectionnez la Dose



- Vérifiez que la flèche apparaît dans la fenêtre de lecture. Si ce n'est pas le cas, tournez la bague de dosage dans le sens des aiguilles d'une montre **jusqu'à la butée** et jusqu'à ce que la flèche apparaisse dans la fenêtre de lecture.



- **Tirez la bague de dosage jusqu'à la butée** et jusqu'à ce que la flèche apparaisse dans la fenêtre de lecture.



- **Tournez la bague de dosage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle s'arrête** au chiffre 5. Assurez-vous que le chiffre 5 avec la ligne en-dessous soit situé au centre de la fenêtre de lecture.

Remarque: Si vous ne pouvez pas tourner la bague de dosage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au chiffre 5, consultez la question 8 de la rubrique 4 « **Questions Fréquemment Posées** » de ce manuel d'utilisation.

ETAPE D Préparez le Stylo



- Pointez l'aiguille du stylo vers le haut et vers l'extérieur.



APPUYEZ & MAINTENEZ

- **Placez votre pouce sur le bouton d'injection et appuyez fermement sur le bouton jusqu'à la butée,** puis maintenez le bouton d'injection enfoncé **en comptant lentement jusqu'à 5.**
- **Si vous ne voyez pas un jet ou quelques gouttes de produit sortir de l'extrémité de l'aiguille, répétez les Étapes C et D.**



- La préparation du stylo est terminée lorsqu'un triangle apparaît au centre de la fenêtre de lecture ET lorsque vous avez vu un jet ou quelques gouttes sortir de l'extrémité de l'aiguille.

Remarque: Si, après avoir répété quatre fois les étapes C et D, vous ne voyez pas de liquide s'écouler de l'aiguille, consultez la question 3 de la Rubrique 4 « **Questions Fréquemment Posées** » de ce manuel d'utilisation.

ETAPE E Terminez la Préparation d'un Nouveau Stylo



- **Tournez la bague de dosage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée** et jusqu'à ce que la flèche apparaisse dans la fenêtre de lecture.
- La préparation du nouveau stylo est maintenant terminée. Ne répétez pas les étapes de la Rubrique 2 pour l'utilisation du stylo en routine sinon vous allez manquer de BYETTA avant la fin des 30 jours d'utilisation.
- Vous êtes maintenant prêt(e) à vous injecter votre première dose de BYETTA.
- **Concernant les instructions sur la manière d'injecter votre première dose de routine, allez à l'Étape 3 de la Rubrique 3.**

Remarque: Si vous ne pouvez pas tourner la bague de dosage, consultez la question 8 de la Rubrique 4 « **Questions Fréquemment Posées** » de ce manuel d'utilisation.

Rubrique 3 UTILISATION EN ROUTINE

Maintenant que vous avez terminé la préparation du nouveau stylo, suivez la Rubrique 3 pour **toutes** vos injections.

ETAPE 1 Vérifiez le Stylo



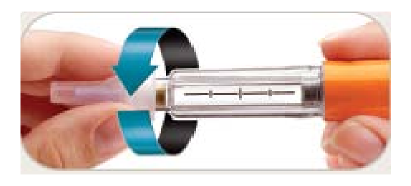
- Lavez-vous les mains avant d'utiliser le stylo.
- Vérifiez l'étiquette de votre stylo afin de vous assurer que vous utilisez bien le stylo BYETTA 5 µg.
- Retirez le capuchon bleu du stylo.



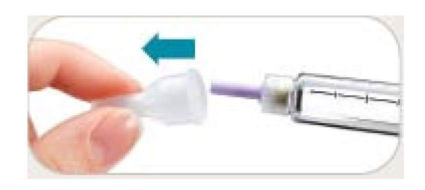
- Vérifiez l'aspect de BYETTA dans la cartouche.
- Le liquide doit être limpide, incolore et sans particule. N'utilisez pas votre stylo si ce n'est pas le cas.

Remarque: La présence d'une petite bulle d'air ne vous nuira pas et n'affectera pas votre dose.

ETAPE 2 Fixez l'Aiguille



- Retirez la languette de papier du capuchon externe de l'aiguille.
- **Fixez** le capuchon externe de l'aiguille **de façon bien droite** sur le stylo, puis **vissez** l'aiguille jusqu'à la butée.



- Retirez le capuchon externe de l'aiguille. **Ne** le jetez **pas**. Le capuchon externe de l'aiguille sera utilisé lorsque vous retirerez l'aiguille du stylo après l'injection.



- Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le. Une petite goutte de liquide peut apparaître. Ceci est normal.

ETAPE 3 Sélectionnez la Dose



- Vérifiez que la flèche apparaît dans la fenêtre de lecture. Si ce n'est pas le cas, tournez la bague de dosage dans le sens des aiguilles d'une montre **jusqu'à la butée** et jusqu'à ce que la flèche apparaisse dans la fenêtre de lecture.



- **Tirez la bague de dosage jusqu'à la butée** et jusqu'à ce que la flèche apparaisse dans la fenêtre de lecture.



- **Tournez la bague de dosage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle s'arrête** au chiffre 5. Assurez-vous que le chiffre 5 avec la ligne en-dessous soit situé au centre de la fenêtre de lecture.

Remarque: Si vous ne pouvez pas tourner la bague de dosage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au chiffre 5, consultez la question 8 de la Rubrique 4 « **Questions Fréquemment Posées** » de ce manuel d'utilisation.

ETAPE 4 Injectez la Dose



- Tenez le stylo fermement.
- Enfoncez l'aiguille dans la peau en suivant la technique d'injection **hygiénique** recommandée par votre médecin, votre pharmacien ou par votre infirmier.



APPUYEZ ET MAINTENEZ

- **Placez votre pouce sur le bouton d'injection et appuyez fermement sur le bouton jusqu'à la butée,** puis maintenez le bouton d'injection enfoncé **en comptant lentement jusqu'à 5** pour que votre dose complète soit administrée.
- Retirez l'aiguille de votre peau.



- L'injection est terminée lorsqu'un triangle apparaît au centre de la fenêtre de lecture.
- Le stylo est maintenant prêt à être réinitialisé.

Remarque: Si vous observez plusieurs gouttes de BYETTA sortir de l'aiguille après l'injection, c'est que le bouton d'injection n'a pas été poussé jusqu'à la butée. Consultez la question 4 de la Rubrique 4 « **Questions Fréquemment Posées** » de ce manuel d'utilisation.

ETAPE 5 Réinitialisez le Stylo



- **Tournez la bague de dosage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée** et jusqu'à ce que la flèche apparaisse dans la fenêtre de lecture.

Remarque: Si vous ne pouvez pas tourner la bague de dosage ou si votre stylo fuit, votre dose complète n'a pas été administrée. Consultez les questions 4 et 8 de la Rubrique 4 « **Questions Fréquemment Posées** » de ce manuel d'utilisation.

ETAPE 6 Retirez et Éliminez l'Aiguille



- **Retirez l'aiguille après chaque injection.**
- Remettez soigneusement le capuchon externe sur l'aiguille.



- Dévissez l'aiguille.
- Replacez le capuchon bleu sur le stylo avant de le ranger.



- Jetez les aiguilles dans un récipient résistant à la perforation ou selon les recommandations de votre médecin, votre pharmacien ou de votre infirmier.

ETAPE 7 Conservez votre Stylo pour la Prochaine Dose

- Conservez correctement votre stylo BYETTA. (Pour plus d'information, consultez « **Conservation de votre stylo BYETTA** » dans la rubrique 1 de ce manuel d'utilisation)
- Quand il est temps de vous administrer votre prochaine dose de routine, allez à l'**Étape 1 de la Rubrique 3** et répétez les Étapes 1 à 7.

Rubrique 4 QUESTIONS FREQUEMMENT POSÉES

1. Est-ce que je dois effectuer la « Préparation d'un Nouveau Stylo » avant chaque injection ?
- Non. La « Préparation d'un nouveau stylo » doit être effectuée uniquement **une seule fois**, juste avant la première utilisation de chaque nouveau stylo.
- L'objectif de la préparation est de s'assurer que votre stylo BYETTA est prêt à être utilisé pour les 30 prochains jours.
- **Si vous répétez la « Préparation d'un Nouveau Stylo » avant chaque injection de routine, vous n'aurez pas suffisamment de BYETTA pour les 30 jours d'utilisation.** La faible quantité de BYETTA utilisée lors de la « Préparation d'un Nouveau Stylo » n'affectera pas la quantité de BYETTA pour les 30 jours de traitement.

2. Pourquoi y-a t-il des bulles d'air dans la cartouche ?
- La présence d'une petite bulle d'air est normale. Cela ne vous nuira pas et n'affectera pas votre dose.
- Si le stylo est conservé avec une aiguille fixée dessus, des bulles d'air peuvent se former dans la cartouche. **Ne** conservez **pas** le stylo avec une aiguille fixée dessus.

3. Que dois-je faire si BYETTA ne sort pas de l'extrémité de l'aiguille après quatre essais lors de la « Préparation d'un Nouveau Stylo » ?
- Retirez l'aiguille en remettant soigneusement le capuchon externe sur l'aiguille. Dévissez l'aiguille et jetez-la correctement.
- Fixez une nouvelle aiguille et répétez **les Étapes B à E de la** « **Préparation d'un Nouveau Stylo** », à la rubrique 2 de ce manuel d'utilisation. Une fois que vous observez plusieurs gouttes ou un jet de liquide sortir de l'extrémité de l'aiguille, la préparation est terminée.

4. Pourquoi est-ce que je vois BYETTA s'écouler de mon aiguille après avoir terminé mon injection ?
Il est normal d'observer une seule goutte à l'extrémité de l'aiguille après que votre injection soit terminée. Si vous observez plusieurs gouttes:
- Il se peut que vous n'ayez pas reçu votre dose complète. **Ne** vous injectez **pas** de dose supplémentaire. **Consultez votre médecin pour savoir comment gérer une dose incomplète.**

- Pour éviter cela lors de votre prochaine injection, **appuyez fermement et maintenez** le bouton d'injection enfoncé en **comptant lentement jusqu'à 5** (consultez l'**Étape 4 de la Rubrique 3: Injection de la Dose**).

5. Que signifient les flèches ?

Les flèches signifient que vous êtes prêt pour la prochaine étape. Ces flèches montrent le sens pour tirer ou tourner la bague de dosage à l'étape suivante. Ce symbole signifie que la bague de dosage est poussée et que le stylo est prêt à être réinitialisé.

6. Comment puis-je savoir si l'injection est terminée ?
L'injection est terminée lorsque:

- Vous avez fermement appuyé sur le bouton d'injection **jusqu'à la butée,**

et

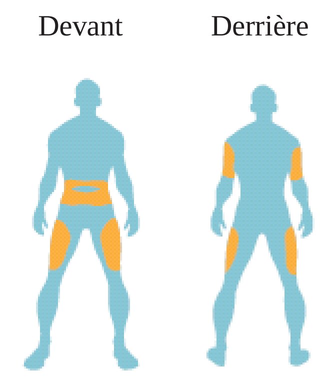
- **Vous avez compté lentement jusqu'à 5** tout en maintenant le bouton d'injection enfoncé avec l'aiguille encore dans votre peau,

et

- Le triangle apparaît au centre de la fenêtre de lecture.

7. Où dois-je m'injecter BYETTA ?
BYETTA doit être injecté dans votre abdomen, votre cuisse ou dans le haut du bras, en suivant la technique d'injection recommandée par votre médecin, votre pharmacien ou par votre infirmier.

Devant Derrière



8. Que dois-je faire si je ne peux pas tirer, tourner ou pousser la bague de dosage ?
Vérifiez le symbole dans la fenêtre de lecture. Suivez les étapes décrites ci-après.

Si la flèche est présente dans la fenêtre de lecture:

- Tirez la bague de dosage jusqu'à ce que la flèche apparaisse.

Si la flèche est présente dans la fenêtre de lecture et que la bague de dosage ne peut pas être tournée:

- Il est possible que la cartouche de votre stylo BYETTA ne contienne plus suffisamment de liquide pour administrer une dose complète. Une faible quantité de BYETTA restera toujours dans la cartouche. Si la cartouche contient une faible quantité de BYETTA ou si elle paraît vide, procurez-vous un nouveau stylo BYETTA.

Si la flèche et une partie du chiffre 5 sont présentes dans la fenêtre de lecture et que la bague de dosage ne peut être poussée:

- La bague de dosage n'a pas été tournée jusqu'au bout. Continuez à tourner la bague de dosage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le chiffre 5 soit au centre de la fenêtre de lecture.

Si une partie du chiffre [5] et une partie du triangle [▲] sont présentes dans la fenêtre de lecture et que la bague de dosage ne peut être poussée:

- L'aiguille peut être bouchée, déformée ou mal fixée.
- Fixez une nouvelle aiguille. Assurez-vous que l'aiguille est vissée de façon bien droite sur le stylo.
- Appuyez fermement et à fond sur le bouton d'injection. BYETTA doit sortir de l'extrémité de l'aiguille.

Si le triangle [▲] est présent dans la fenêtre de lecture et que la bague de dosage ne peut être tournée:

- Le bouton d'injection n'a pas été poussé à fond et une dose complète n'a pas été administrée. **Consultez votre médecin pour savoir comment gérer une dose complète.**
- Suivez ces étapes afin de réinitialiser votre stylo pour votre prochaine injection:
    - Appuyez fermement sur le bouton d'injection **jusqu'à la butée**. Maintenez le bouton d'injection enfoncé et **comptez lentement jusqu'à 5**. Puis tournez la bague de dosage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la flèche [➔] apparaisse dans la fenêtre de lecture.
    - Si vous ne pouvez pas tourner la bague de dosage, l'aiguille est peut-être bouchée. Remplacez l'aiguille et répétez l'étape ci-dessus.
- Pour la prochaine dose, assurez-vous de **pousser fermement et de maintenir** enfoncé le bouton d'injection et **de compter lentement jusqu'à 5** avant de retirer l'aiguille de votre peau.

Veuillez consulter la notice d'information de l'utilisateur accompagnant le manuel d'utilisation. Pour plus d'information, contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier.

MANUEL D’UTILISATION DU STYLO

Rubrique 1 CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR SUR VOTRE STYLO BYETTA

Avant de commencer, veuillez lire complètement cette rubrique. Puis consultez la Rubrique 2 « Préparation ».

BYETTA 10 microgrammes, solution injectable, stylo prérempli
(exénatide)



AVANT d’utiliser votre stylo BYETTA, veuillez lire attentivement ces instructions. Lisez également la notice d’information de l’utilisateur fournie dans la boîte du stylo BYETTA.

Vous devez utiliser correctement le stylo afin d’obtenir les meilleurs bénéfices de BYETTA. Le non respect de ces instructions peut entraîner une dose incorrecte, endommager ou contaminer le stylo.

Ces instructions ne remplacent pas le dialogue avec votre médecin à propos de votre état de santé ou de votre traitement. Si vous avez des problèmes pour utiliser votre stylo BYETTA, contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier.

INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT VOTRE STYLO BYETTA

- BYETTA doit être injecté deux fois par jour, le stylo contient suffisamment de produit pour être utilisé pendant 30 jours. Vous n’avez pas à mesurer les doses, le stylo mesure chaque dose pour vous.
- **NE PAS TRANSFÉRER LE PRODUIT CONTENU DANS LE STYLO BYETTA DANS UNE SERINGUE.**
- Si l’un des éléments de votre stylo semble cassé ou endommagé, n’utilisez pas le stylo.
- L’utilisation de ce stylo par des personnes aveugles ou malvoyantes n’est pas recommandée sans l’aide d’une tierce personne formée à l’utilisation du stylo.
- Les médecins, infirmiers ou autre personnel soignant doivent respecter les pratiques locales ou institutionnelles concernant la manipulation des aiguilles.
- **Pour une technique d’injection hygiénique, veuillez respecter les recommandations de votre médecin, votre pharmacien ou de votre infirmier.**
- Suivez les instructions de la Rubrique 2 uniquement pour la préparation d’un nouveau stylo avant sa première utilisation.
- Les instructions de la Rubrique 3 de ce manuel doit être suivies à chaque injection.

INFORMATIONS CONCERNANT LES AIGUILLES D’INJECTION

Quels types d’aiguilles peuvent être utilisées avec mon stylo BYETTA ?

- Les aiguilles ne sont pas fournies avec le stylo. Les aiguilles jetables ci-dessous, données en exemple, peuvent être utilisées avec votre stylo BYETTA.
  - gauge de 29 (fin), 30 ou 31 (très fin) (diamètre 0,25 - 0,33mm) et
  - longueur de 5 mm, 8 mm ou 12,7 mm.

Demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier pour déterminer la gauge et la longueur d’aiguille qui vous convient le mieux.

Dois-je utiliser une nouvelle aiguille à chaque injection ?

- Oui. Ne pas réutiliser les aiguilles.

- Retirez l'aiguille du stylo immédiatement après chaque injection. Cela permet d'éviter l'écoulement du produit, la formation de bulles d'air, l'obstruction des aiguilles et de diminuer le risque de contamination.
- N'appuyez jamais sur le bouton d'injection du stylo si une aiguille n'est pas fixée sur le stylo.

Comment jeter mes aiguilles ?
- Jetez les aiguilles usagées dans un récipient résistant à la perforation ou selon les recommandations de votre médecin, votre pharmacien ou de votre infirmier.
- Ne jetez pas le stylo avec une aiguille fixée dessus.

Ne partagez avec personne votre stylo ou vos aiguilles.

CONSERVATION DE VOTRE STYLO BYETTA

Comment dois-je conserver mon stylo BYETTA ?
- Conserver au réfrigérateur à une température comprise entre 2°C et 8°C.
- Ne pas congeler. Jetez tout stylo BYETTA qui a été congelé.
- Au cours des 30 jours d'utilisation, votre stylo BYETTA doit être conservé à une température ne dépassant pas 25°C.
- Remettre le capuchon sur le stylo pour le protéger de la lumière.
- Ne conservez pas le stylo avec une aiguille fixée dessus. Si l'aiguille reste fixée sur le stylo, cela peut entraîner un écoulement du médicament du stylo BYETTA ou la formation de bulles d'air dans la cartouche.

Tenez votre stylo et les aiguilles hors de la vue et de la portée des enfants.

Combien de temps puis-je utiliser un stylo BYETTA ?
- Utilisez le stylo BYETTA seulement durant les 30 jours suivant la première utilisation.
- **Jetez le stylo BYETTA utilisé après 30 jours même s'il contient encore du produit.**
- Notez ci-après la date de première utilisation de votre stylo ainsi que la date à laquelle le stylo doit être jeté (30 jours après):

Date de première utilisation:

Date à laquelle le stylo doit être jeté :

- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'étui du stylo.

Comment dois-je nettoyer mon stylo BYETTA ?
- Si nécessaire, nettoyez l'extérieur du stylo avec un chiffon propre et humide.
- Des particules blanches peuvent apparaître à l'extrémité extérieure de la cartouche au cours de l'utilisation normale du stylo. Vous pouvez les retirer grâce à une lingette ou une compresse imbibée d'alcool.

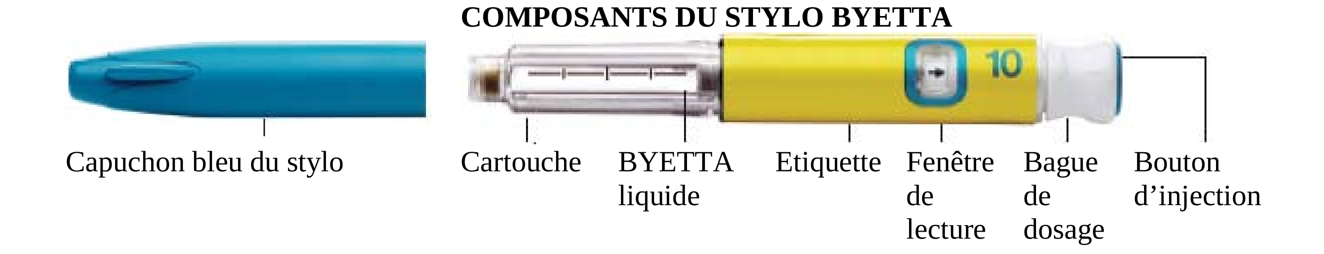
Veuillez consulter la notice d'information de BYETTA accompagnant le manuel d'utilisation. Pour plus d'informations, contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier.

Rubrique 2 PRÉPARATION

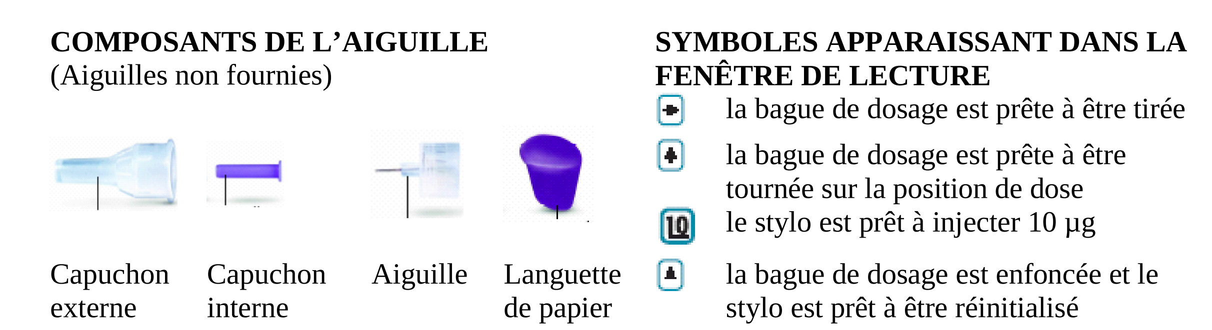
Lisez et suivez les instructions de cette rubrique uniquement après avoir lu la Rubrique 1-« Ce que vous devez savoir sur votre stylo BYETTA ».

Préparez votre nouveau stylo uniquement avant de l'utiliser pour la première fois. La « **Préparation d'un Nouveau Stylo**» ne doit être réalisée qu'une **seule fois**. **Ne répétez pas** la «Préparation d'un nouveau stylo» lors de l'utilisation en routine du stylo, sinon vous allez manquer de BYETTA avant la fin des 30 jours d'utilisation.

COMPOSANTS DU STYLO BYETTA



COMPOSANTS DE L'AIGUILLE
(Aiguilles non fournies)



SYMBOLES APPARAISSANT DANS LA FENÊTRE DE LECTURE

- la bague de dosage est prête à être tirée
- la bague de dosage est prête à être tournée sur la position de dose
- 10 le stylo est prêt à injecter 10 µg
- la bague de dosage est enfoncée et le stylo est prêt à être réinitialisé

PRÉPARATION D'UN NOUVEAU STYLO – NE RÉALISER CETTE ÉTAPE QU'UNE SEULE FOIS

ETAPE A Vérifiez le Stylo



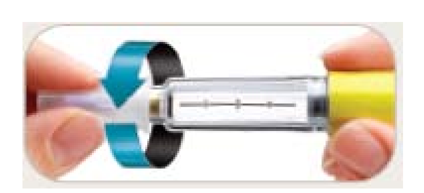
- Lavez-vous les mains avant d'utiliser le stylo.
- Vérifiez l'étiquette de votre stylo afin de vous assurer que vous utilisez bien le stylo BYETTA 10 µg qui vous a été prescrit.
- Retirez le capuchon bleu du stylo.



Vérifiez l'aspect de BYETTA dans la cartouche. Le liquide doit être limpide, incolore et sans particule. N'utilisez pas votre stylo si ce n'est pas le cas.

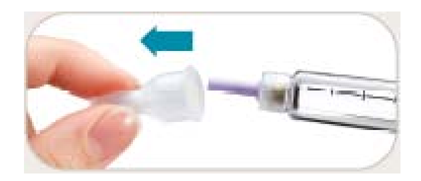
Remarque: la présence d'une petite bulle d'air dans la cartouche est normale**.**

ETAPE B Fixez l'Aiguille



- Retirez la languette de papier du capuchon externe de l'aiguille.

- **Fixez** le capuchon externe de l’aiguille de façon **bien droite** sur le stylo, puis **vissez** l’aiguille jusqu’à la butée.



- Retirez le capuchon externe de l’aiguille. **Ne** le jetez **pas**. Le capuchon externe de l’aiguille sera utilisé lorsque vous retirerez l’aiguille du stylo après l’injection.



- Retirez le capuchon interne de l’aiguille et jetez-le. Une petite goutte de liquide peut apparaître. Ceci est normal.

ETAPE C Sélectionnez la Dose



- Vérifiez que la flèche apparaît dans la fenêtre de lecture. Si ce n’est pas le cas, tournez la bague de dosage dans le sens des aiguilles d’une montre **jusqu’à la butée** et jusqu’à ce que la flèche apparaisse dans la fenêtre de lecture.



- **Tirez la bague de dosage jusqu’à la butée** et jusqu’à ce que la flèche apparaisse dans la fenêtre de lecture.



- **Tournez la bague de dosage dans le sens des aiguilles d’une montre jusqu’à ce qu’elle s’arrête** au chiffre 10. Assurez-vous que le chiffre 10 avec la ligne en-dessous soit situé au centre de la fenêtre de lecture.

Remarque: Si vous ne pouvez pas tourner la bague de dosage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au chiffre 10, consultez la question 8 de la rubrique 4 « **Questions Fréquemment Posées** » de ce manuel d'utilisation

ETAPE D Préparez le Stylo



- Pointez l'aiguille du stylo vers le haut et vers l'extérieur.



APPUYEZ & MAINTENEZ

- **Placez votre pouce sur le bouton d'injection et appuyez fermement sur le bouton jusqu'à la butée,** puis maintenez le bouton d'injection enfoncé **en comptant lentement jusqu'à 5.**
- **Si vous ne voyez pas un jet ou quelques gouttes de produit sortir de l'extrémité de l'aiguille, répétez les Étapes C et D.**



- La préparation du stylo est terminée lorsqu'un triangle ▲ apparaît au centre de la fenêtre de lecture ET lorsque vous avez vu un jet ou quelques gouttes sortir de l'extrémité de l'aiguille.

Remarque: Si, après avoir répété quatre fois les étapes C et D, vous ne voyez pas de liquide s'écouler de l'aiguille, consultez la question 3 de la Rubrique 4 « **Questions Fréquemment Posées** » de ce manuel d'utilisation.

ETAPE E Terminez la Préparation d'un Nouveau Stylo



- **Tournez la bague de dosage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée** et jusqu'à ce que la flèche ➔ apparaisse dans la fenêtre de lecture.
- La préparation du nouveau stylo est maintenant terminée. Ne répétez pas les étapes de la Rubrique 2 pour l'utilisation du stylo en routine sinon vous allez manquer de BYETTA avant la fin des 30 jours d'utilisation.
- Vous êtes maintenant prêt(e) à vous injecter votre première dose de BYETTA.
- **Concernant les instructions sur la manière d'injecter votre première dose de routine, allez à l'Étape 3 de la Rubrique 3.**

Remarque: Si vous ne pouvez pas tourner la bague de dosage, consultez la question 8 de la Rubrique 4 « **Questions Fréquemment Posées** » de ce manuel d'utilisation.

Rubrique 3 UTILISATION EN ROUTINE

Maintenant que vous avez terminé la préparation du nouveau stylo, suivez la Rubrique 3 pour **toutes** vos injections.

ETAPE 1 Vérifiez le Stylo



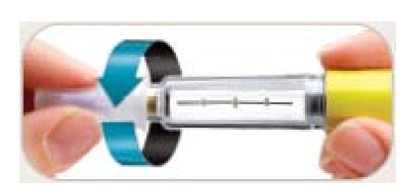
- Lavez-vous les mains avant d'utiliser le stylo.
- Vérifiez l'étiquette de votre stylo afin de vous assurer que vous utilisez bien le stylo BYETTA 10 µg.
- Retirez le capuchon bleu du stylo.



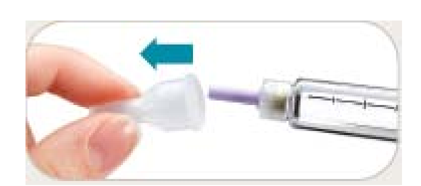
- Vérifiez l'aspect de BYETTA dans la cartouche.
- Le liquide doit être limpide, incolore et sans particule. N'utilisez pas votre stylo si ce n'est pas le cas.

Remarque: La présence d'une petite bulle d'air ne vous nuira pas et n'affectera pas votre dose.

ETAPE 2 Fixez l'Aiguille



- Retirez la languette de papier du capuchon externe de l'aiguille.
- **Fixez** le capuchon externe de l'aiguille **de façon bien droite** sur le stylo, puis **vissez** l'aiguille jusqu'à la butée.



- Retirez le capuchon externe de l'aiguille. **Ne** le jetez **pas**. Le capuchon externe de l'aiguille sera utilisé lorsque vous retirerez l'aiguille du stylo après l'injection.



- Retirez le capuchon interne de l’aiguille et jetez-le. Une petite goutte de liquide peut apparaître. Ceci est normal.

ETAPE 3 Sélectionnez la Dose



- Vérifiez que la flèche apparaît dans la fenêtre de lecture. Si ce n’est pas le cas, tournez la bague de dosage dans le sens des aiguilles d’une montre **jusqu’à la butée** et jusqu’à ce que la flèche apparaisse dans la fenêtre de lecture.



- **Tirez la bague de dosage jusqu’à la butée** et jusqu’à ce que la flèche apparaisse dans la fenêtre de lecture.



- **Tournez la bague de dosage dans le sens des aiguilles d’une montre jusqu’à ce qu’elle s’arrête** au chiffre 10. Assurez-vous que le chiffre 10 avec la ligne en-dessous soit situé au centre de la fenêtre de lecture.

Remarque: Si vous ne pouvez pas tourner la bague de dosage dans le sens des aiguilles d’une montre jusqu’au chiffre 10, consultez la question 8 de la Rubrique 4 « **Questions Fréquemment Posées** » de ce manuel d’utilisation.

ETAPE 4 Injectez la Dose



- Tenez le stylo fermement.

- Enfoncez l'aiguille dans la peau en suivant la technique d'injection **hygiénique** recommandée par votre médecin, votre pharmacien ou par votre infirmier.



APPUYEZ ET MAINTENEZ

- **Placez votre pouce sur le bouton d'injection et appuyez fermement sur le bouton jusqu'à la butée,** puis maintenez le bouton d'injection enfoncé **en comptant lentement jusqu'à 5** pour que votre dose complète soit administrée.
- Retirez l'aiguille de votre peau.



- L'injection est terminée lorsqu'un triangle apparaît au centre de la fenêtre de lecture.
- Le stylo est maintenant prêt à être réinitialisé.

Remarque: Si vous observez plusieurs gouttes de BYETTA sortir de l'aiguille après l'injection, c'est que le bouton d'injection n'a pas été poussé jusqu'à la butée. Consultez la question 4 de la Rubrique 4 « **Questions Fréquemment Posées** » de ce manuel d'utilisation.

ETAPE 5 Réinitialisez le Stylo



- **Tournez la bague de dosage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée** et jusqu'à ce que la flèche apparaisse dans la fenêtre de lecture.

Remarque: Si vous ne pouvez pas tourner la bague de dosage ou si votre stylo fuit, votre dose complète n'a pas été administrée. Consultez les questions 4 et 8 de la Rubrique 4 « **Questions Fréquemment Posées** » de ce manuel d'utilisation.

ETAPE 6 Retirez et Éliminez l'Aiguille



- **Retirez l'aiguille après chaque injection.**
- Remettez soigneusement le capuchon externe sur l'aiguille.



- Dévissez l'aiguille.
- Replacez le capuchon bleu sur le stylo avant de le ranger.



- Jetez les aiguilles dans un récipient résistant à la perforation ou selon les recommandations de votre médecin, votre pharmacien ou de votre infirmier.

ETAPE 7 Conservez votre Stylo pour la Prochaine Dose

- Conservez correctement votre stylo BYETTA. (Pour plus d'information, consultez « **Conservation de votre stylo BYETTA** » dans la rubrique 1 de ce manuel d'utilisation)
- Quand il est temps de vous administrer votre prochaine dose de routine, allez à l'**Étape 1 de la Rubrique 3** et répétez les Étapes 1 à 7.

Rubrique 4 QUESTIONS FREQUEMMENT POSÉES

1. Est-ce que je dois effectuer la « Préparation d'un Nouveau Stylo » avant chaque injection ?
- Non. La « Préparation d'un nouveau stylo » doit être effectuée uniquement **une seule fois**, juste avant la première utilisation de chaque nouveau stylo.
- L'objectif de la préparation est de s'assurer que votre stylo BYETTA est prêt à être utilisé pour les 30 prochains jours.
- **Si vous répétez la « Préparation d'un Nouveau Stylo » avant chaque injection de routine, vous n'aurez pas suffisamment de BYETTA pour les 30 jours d'utilisation.** La faible quantité de BYETTA utilisée lors de la « Préparation d'un Nouveau Stylo » n'affectera pas la quantité de BYETTA pour les 30 jours de traitement.

2. Pourquoi y-a t-il des bulles d'air dans la cartouche ?
- La présence d'une petite bulle d'air est normale. Cela ne vous nuira pas et n'affectera pas votre dose.
- Si le stylo est conservé avec une aiguille fixée dessus, des bulles d'air peuvent se former dans la cartouche. **Ne** conservez **pas** le stylo avec une aiguille fixée dessus.

3. Que dois-je faire si BYETTA ne sort pas de l'extrémité de l'aiguille après quatre essais lors de la « Préparation d'un Nouveau Stylo » ?
- Retirez l'aiguille en remettant soigneusement le capuchon externe sur l'aiguille. Dévissez l'aiguille et jetez-la correctement.
- Fixez une nouvelle aiguille et répétez **les Étapes B à E de la « Préparation d'un Nouveau Stylo »**, à la rubrique 2 de ce manuel d'utilisation. Une fois que vous observez plusieurs gouttes ou un jet de liquide sortir de l'extrémité de l'aiguille, la préparation est terminée.

4. Pourquoi est-ce que je vois BYETTA s'écouler de mon aiguille après avoir terminé mon injection ?
Il est normal d'observer une seule goutte à l'extrémité de l'aiguille après que votre injection soit terminée. Si vous observez plusieurs gouttes:

- Il se peut que vous n'ayez pas reçu votre dose complète. **Ne** vous injectez **pas** de dose supplémentaire. **Consultez votre médecin pour savoir comment gérer une dose incomplète.**
- Pour éviter cela lors de votre prochaine injection, **appuyez fermement et maintenez** le bouton d'injection enfoncé en **comptant lentement jusqu'à 5** (consultez l'**Étape 4 de la Rubrique 3: Injection de la Dose**).

5. Que signifient les flèches ?

Les flèches signifient que vous êtes prêt pour la prochaine étape. Ces flèches montrent le sens pour tirer ou tourner la bague de dosage à l'étape suivante. Ce symbole signifie que la bague de dosage est poussée et que le stylo est prêt à être ré-initialisé.

6. Comment puis-je savoir si l'injection est terminée ?
L'injection est terminée lorsque:

- Vous avez fermement appuyé sur le bouton d'injection **jusqu'à la butée,**

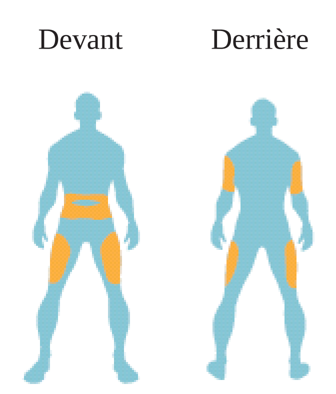
et

- **Vous avez compté lentement jusqu'à 5** tout en maintenant le bouton d'injection enfoncé avec l'aiguille encore dans votre peau,

et

- Le triangle apparaît au centre de la fenêtre de lecture.

7. Où dois-je m'injecter BYETTA ?
BYETTA doit être injecté dans votre abdomen, votre cuisse ou dans le haut du bras, en suivant la technique d'injection recommandée par votre médecin, votre pharmacien ou par votre infirmier.



8. Que dois-je faire si je ne peux pas tirer, tourner ou pousser la bague de dosage ?
Vérifiez le symbole dans la fenêtre de lecture. Suivez les étapes décrites ci-après.

Si la flèche est présente dans la fenêtre de lecture:

- Tirez la bague de dosage jusqu'à ce que la flèche apparaisse.

Si la flèche est présente dans la fenêtre de lecture et que la bague de dosage ne peut pas être tournée:

- Il est possible que la cartouche de votre stylo BYETTA ne contienne plus suffisamment de liquide pour administrer une dose complète. Une faible quantité de BYETTA restera toujours dans la cartouche. Si la cartouche contient une faible quantité de BYETTA ou si elle paraît vide, procurez-vous un nouveau stylo BYETTA.

Si la flèche et une partie du chiffre 10 sont présentes dans la fenêtre de lecture et que la bague de dosage ne peut être poussée:

- La bague de dosage n’a pas été tournée jusqu’au bout. Continuez à tourner la bague de dosage dans le sens des aiguilles d’une montre jusqu’à ce que le chiffre soit au centre de la fenêtre de lecture.

Si une partie du chiffre et une partie du triangle sont présentes dans la fenêtre de lecture et que la bague de dosage ne peut être poussée:
- L’aiguille peut être bouchée, déformée ou mal fixée.
- Fixez une nouvelle aiguille. Assurez-vous que l’aiguille est vissée de façon bien droite sur le stylo.
- Appuyez fermement et à fond sur le bouton d’injection. BYETTA doit sortir de l’extrémité de l’aiguille.

Si le triangle est présent dans la fenêtre de lecture et que la bague de dosage ne peut être tournée:
- Le bouton d’injection n’a pas été poussé à fond et une dose complète n’a pas été administrée. **Consultez votre médecin pour savoir comment gérer une dose complète.**
- Suivez ces étapes afin de réinitialiser votre stylo pour votre prochaine injection:
  - Appuyez fermement sur le bouton d’injection **jusqu’à la butée**. Maintenez le bouton d’injection enfoncé et **comptez lentement jusqu’à 5**. Puis tournez la bague de dosage dans le sens des aiguilles d’une montre jusqu’à ce que la flèche apparaisse dans la fenêtre de lecture.
  - Si vous ne pouvez pas tourner la bague de dosage, l’aiguille est peut-être bouchée. Remplacez l’aiguille et répétez l’étape ci-dessus.
- Pour la prochaine dose, assurez-vous de **pousser fermement et de maintenir** enfoncé le bouton d’injection et **de compter lentement jusqu’à 5** avant de retirer l’aiguille de votre peau.

Veuillez consulter la notice d’information de l’utilisateur accompagnant le manuel d’utilisation. Pour plus d’information, contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier.